



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 27.2.2001
KOM(2001) 88 slutlig

VITBOK

Strategi för den framtida kemikaliepolitiken

(framlagt av kommissionen)

INNEHÅLL

VITBOK Strategi för den framtida kemikaliepolitiken	1
1. Inledning.....	4
2. EU:s kemikaliepolitik.....	5
2.1. Viktiga problem som framkom vid utvärderingen.....	6
2.2. Politisk målsättning med den föreslagna strategin.....	7
2.3. Viktiga inslag i den föreslagna strategin	7
3. Kunskaper om kemikalier.....	11
3.1. Inneboende egenskaper	11
3.2. Forskning och validering.....	13
3.3. Exponering och användning	15
3.4. Kostnader och intäkter	15
4. Ett nytt system för kontroll av kemikalier – REACH-systemet.....	16
4.1. Registrering	17
4.2. Utvärdering.....	18
4.3. Godkännande av ämnen som ger anledning till särskild oro	18
4.4. Snabbare införande av riskhanteringsåtgärder för andra ämnen.....	20
5. Industrins roll, rättigheter och ansvar.....	21
5.1. Framtagande av uppgifter	21
5.2. Risk- och säkerhetsbedömning	22
5.3. Information som industrin skall lämna till myndigheterna.....	22
5.4. Information som tillverkare och importörer skall lämna till användare i senare led av tillverkningskedjan, andra yrkesmässiga användare och konsumenter	22
5.5. Äganderätten till testdata.....	23
6. Tidsplan för existerande ämnen	23
7. Klassificering och märkning.....	24
8. Förvaltning av systemet.....	25
8.1. Beslutsfattande i REACH-systemet	25
8.2. Inrättande av ett centralt organ	26
8.3. Medlemsstaternas roll	26
9. Information till allmänheten	27

10.	Genomförande och efterlevnadskontroll	28
	Förklaring av Termer och Förkortningar	
	Bilaga I - Kostnader och intäkter för den nya kemikaliestrategin	

1. INLEDNING

I denna vitbok presenteras kommissionens förslag till strategi för den framtida kemikaliepolitiken i gemenskapen, vars övergripande mål är *hållbar utveckling*.

Kemikalier¹ används vid framställning av en rad produkter som det moderna samhället inte kan klara sig utan, till exempel livsmedel, läkemedel, textilier och bilar. De bidrar också väsentligt till människors ekonomiska och sociala välbefinnande, dels via handeln och dels genom att de skapar arbetstillfällen.

Världsproduktionen av kemikalier har ökat från 1 miljon ton 1930 till 400 miljoner ton idag. Omkring 100 000 olika ämnen är registrerade på EU-marknaden: 10 000 av dessa saluförs i större mängder än 10 ton² och 20 000 i mängder på 1–10 ton. Världsproduktionen av kemikalier 1998 uppskattades ha ett värde på 1 244 miljarder euro, varav EU:s kemiska industri svarade för 31 %, vilket gav ett handelsöverskott på 41 miljarder euro. EU:s kemiska industri var 1998 störst i världen, och USA kom på andra plats med 28 % av produktionsvärdet och ett handelsöverskott på 12 miljarder euro.

Den kemiska industrin är också Europas tredje största tillverkningsindustri. Omkring 1,7 miljoner personer är direkt sysselsatta inom den kemiska industrin och upp till 3 miljoner jobb är indirekt beroende av den. Förutom flera ledande multinationella bolag omfattar industrin också omkring 36 000 små och medelstora företag. Dessa utgör 96 % av det totala antalet företag och svarar för 28 % av kemikalieproduktionen.

Vissa kemikalier har emellertid orsakat allvarliga skador på människors hälsa, som resulterat i lidande och förtidig död, och på miljön. Bland de många välkända exemplen kan nämnas asbest, som framkallar lungcancer och mesoteliom, och bensen, som ger upphov till leukemi. Den omfattande användningen av DDT har lett till reproduktionsstörningar hos fåglar. Idag är dessa ämnen totalförbjudna eller föremål för andra restriktioner, men åtgärderna vidtogs först när skadan redan var skedd eftersom de negativa effekterna av dessa kemikalier inte blev kända förrän de började användas i större skala.

Utbredningen av vissa sjukdomar, t.ex. testikelcancer hos unga män samt allergier, har ökat betydligt under de senaste årtiondena. Även om de bakomliggande orsakerna inte är helt klarlagda, finns det mycket som tyder på att vissa kemikalier spelar en viktig roll för uppkomsten av allergier. Enligt kommissionens vetenskapliga kommitté för toxicitet, ekototoxicitet och miljö (CSTEE) finns det också uppgifter som tyder på ett samband mellan hormonstörande ämnen och reproduktions- och utvecklingseffekter hos populationer av vilda djur. Kommittén menar att det kan vara fråga om ett världsomfattande problem. Dessa farhågor grundas på att man nyligen funnit höga halter av långlivade, potentiellt hormonstörande kemikalier i flera marina däggdjursarter som lever i världshaven³.

De i många fall bristfälliga kunskaperna om kemikaliernas effekter på folkhälsa och miljö är oroväckande. Det är förståeligt att folk oroar sig när de hör att deras barn exponeras för vissa ftalater som avges från leksaker, och att halterna av flamskyddsmedlet pentabromdifenyleter ökar i bröstmjölk. Kommissionen har visserligen föreslagit att dessa ämnen skall förbjudas, men det kommer att ta för lång tid innan lagstiftningen ger resultat.

¹ Ämnen och preparat enligt definitionen i direktiv 67/548/EEG.

² Mängdangivelserna (i ton) i denna vitbok avser såvitt inget annat anges producerad mängd per tillverkare (eller importerad mängd per importör) och år.

³ CSTEE:s yttrande om hormonstörande kemikaliers effekter på människor och djur (mars 1999).

Dessa exempel visar att EU:s nuvarande kemikaliepolitik har sina brister, men problemet är inte unikt för gemenskapen. Myndighetsorgan i Kanada och USA har nyligen tagit initiativet att samla in testdata om ett stort antal kemiska ämnen som förekommer på marknaden i stora mängder, men om vilka man vet lite beträffande riskerna. Inget land har hittills lyckats fylla de stora kunskapsluckorna när det gäller kemiska ämnen.

EU:s kemikaliepolitik skall syfta till *en hög hälso- och miljöskyddsnivå* både för nuvarande och kommande generationer, samtidigt som den sörjer för att den inre marknaden fungerar obehindrat och att den kemiska industrins konkurrenskraft upprätthålls. *Försiktighetsprincipen*⁴ är viktig för uppnåendet av dessa mål. Om det finns tillförlitliga vetenskapliga belägg för att ett ämne kan ha skadliga effekter på människors hälsa eller på miljön, men det fortfarande råder osäkerhet om de tänkbara skadornas exakta natur eller omfattning, måste man för att förebygga hälso- och miljöskador grunda beslutsfattandet på försiktighet. En annan viktig målsättning är att uppmuntra ersättning av farliga ämnen med sådana som är mindre farliga om det finns alternativ.

Det är också viktigt att garantera att den inre marknaden fungerar obehindrat och att den kemiska industrins konkurrenskraft upprätthålls. EU:s kemikaliepolitik bör sporra teknisk innovation och utveckling av säkrare kemikalier. Färska erfarenheter visar att dagens tungrodda anmälningssystem utgjort ett hinder för innovation (t.ex. vid utveckling av nya och ofta säkrare kemikalier). För att hållbarhetsmålet skall kunna uppnås måste man på ett samordnat och välavvägt sätt ta hänsyn till såväl ekologiska, ekonomiska som sociala utvecklingsaspekter.

2. EU:S KEMIKALIEPOLITIK

Vid miljöministrarnas informella rådsmöte i Chester i april 1998 diskuterades den växande oron för att EU:s nuvarande kemikaliepolitik inte erbjuder ett tillräckligt skydd. Kommissionen insåg att det var nödvändigt att se över den nuvarande kemikaliepolitiken och åtog sig att utvärdera tillämpningen av fyra viktiga rättsakter som reglerar kemikalier i gemenskapen⁵. Rapporten⁶ antogs av kommissionen i november 1998 och mottogs i december samma år positivt av rådet.

Dessa fyra rättsakter omfattar ett stort antal ämnen av olika ursprung (t.ex. industrikemikalier, metaller, mineraler och ämnen som framställs av naturprodukter). De innehåller bestämmelser om testning av dessa ämnen och om riskbegränsande åtgärder. Där fastställs också vilka skyldigheter som gäller för den säkerhetsinformation som skall lämnas till användare (t.ex. genom märkning och säkerhetsdatablad). Förutom dessa fyra rättsakter finns särskild lagstiftning för vissa sektorer och områden, t.ex. för växtskyddsprodukter, kosmetika och transport av farligt gods.

⁴ Europeiska rådets resolution, Nice, december 2000 om försiktighetsprincipen, där man välkomnar kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen. KOM(2000) 1, 2.2.2000.

⁵ Rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen, i dess ändrade lydelse (EGT 196, 16.8.1967, s. 1). Rådets direktiv 88/379/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar) (EGT L 187, 16.7.1988, s. 14). Rådets förordning (EEG) 793/93 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen (EGT L 84, 5.4.1993, s. 1).

Rådets direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (EGT L 262, 27.9.1976, s. 201).

⁶ Kommissionens arbetsdokument SEK(1998) 1986 slutlig.

Mot bakgrund av resultaten av utvärderingen anordnade kommissionen i februari 1999 en "brainstorming" med mer än 150 intressenter (företrädare för tillsynsmyndigheter, forskarvärlden, näringslivet, fristående miljö- och konsumentgrupper samt kandidatländerna) som gav kommissionen en allsidig bild av problemen och möjliga lösningar.

I juni 1999 antog rådet ett antal slutsatser om den framtida kemikaliestrategin i gemenskapen vilka har utgjort ett viktigt bidrag till rekommendationerna i denna vitbok när det gäller översynen av de fyra ovannämnda rättsakterna.

2.1. Viktiga problem som framkom vid utvärderingen

I det nuvarande systemet för industriella baskemikalier skiljer man mellan "existerande ämnen", dvs. alla kemikalier som fanns på marknaden i september 1981, och "nya ämnen", dvs. ämnen som släppts ut på marknaden efter detta datum.

Det finns omkring 2 700 nya ämnen. De måste testas och genomgå en hälso- och miljöriskbedömning enligt direktiv 67/548/EEG innan de får saluföras i mängder som överstiger 10 kg. För större mängder krävs mer omfattande tester av ämnenas långsiktiga och kroniska effekter.

De existerande ämnena, som utgör mer än 99 % av den totala mängden ämnen på marknaden, omfattas däremot inte av samma testkrav. 1981 hade 100 106 existerande ämnen anmälts och idag saluförs 30 000 ämnen i större mängder än 1 ton. 140 av dessa ämnen har fastställts som prioriterade ämnen och genomgår för närvarande en omfattande riskbedömning som genomförs av medlemsstaternas myndigheter.

Kunskaperna om de existerande ämnenas egenskaper och om hur de används är överlag bristfälliga. Riskbedömningsförfarandet är både tids- och resurskrävande och gör att systemet inte fungerar ändamålsenligt och effektivt. Ansvarsfördelningen är olämplig, eftersom det är myndigheterna som ansvarar för bedömningen i stället för de företag som framställer, importerar eller använder ämnena. Dessutom är det enligt gällande lagstiftning bara tillverkare och importörer som är skyldiga att tillhandahålla information, men inte de som använder ämnena i senare led av tillverkningskedjan (användare inom industrin och formulerare). Det är därför ofta svårt att få reda på hur ämnena används och uppgifterna om exponering i samband med användningen är i allmänhet knapphändiga. Beslut om ytterligare testning av ämnen kan endast fattas genom ett långdraget kommittéförfarande, och för att industrin skall kunna åläggas att genomföra sådana tester måste myndigheterna först bevisa att ett ämne kan utgöra en allvarlig risk. Utan testresultat är det emellertid näst intill omöjligt att lägga fram sådana bevis. Slutgiltiga riskbedömningar har därför endast gjorts för ett litet antal ämnen.

I enlighet med direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar), har kommissionen förbundit sig att göra riskbedömningar och kostnads-/intäktsanalyser innan den lägger fram förslag eller antar lagstiftning som kan få konsekvenser för den kemiska industrin. När något tyder på att en kemikalie medför oacceptabla risker (vanligen därför att det inkommit anmälningar om nationella restriktioner) utarbetas rapporter som expertgranskas av kommissionens vetenskapliga kommitté för toxikologi, ekotoxikologi och miljö (CSTEE).

De nuvarande ansvarssystemen räcker inte till för att lösa de problem som framkommit vid utvärderingen. Skadeansvarsreglerna bygger vanligen på principen att den som orsakar en skada också skall ersätta den, men för att någon skall kunna hållas ansvarig är det i allmänhet nödvändigt att ett samband kan fastställas mellan orsaken och den resulterande skadan. Detta är ofta i det närmaste omöjligt för den skadelidande parten om det gått lång

tid mellan orsak och verkan och om det inte finns tillgång till tillräckliga testdata om ämnens effekter. Även om man lyckas fastställa ett orsakssamband är de skadeersättningsbelopp som tilldöms av domstolar i EU:s medlemsstater i allmänhet inte lika höga som i exempelvis USA, och deras avskräckande effekt är därför begränsad. För att råda bot på detta problem och för att se till att producenterna tar ansvar för sina produkter har kommissionen för avsikt att lägga fram förslag till gemenskapslagstiftning på detta område⁷.

2.2. Politiska mål med den föreslagna strategin

Kommissionen har, med sikte på det övergripande målet om en hållbar utveckling, fastställt ett antal delmål som måste uppfyllas för att det skall vara möjligt att uppnå en hållbar utveckling i den kemiska industrin inom ramen för den inre marknaden.

- **Skydd av människors hälsa och miljön.**
- **Bibehållande och ökning av den kemiska industrins konkurrenskraft.**
- **Förhindrande av fragmentering av den inre marknaden.**
- **Ökad öppenhet.** För att konsumenterna skall kunna fatta välgrundade beslut om vilka produkter de vill använda måste de få tillgång till information om kemikalier, och företagen behöver förstå hur regleringsprocessen fungerar.
- **Samordning med internationella initiativ.** Den kemiska industrins globala karaktär och de gränsöverskridande effekterna av vissa kemiska ämnen har gjort kemikaliesäkerheten till en internationell fråga.
- **Främjande av alternativa testmetoder.** Skyddet av människors hälsa och av miljön, inklusive vilda djur och växter, måste vägas mot intresset av att slå vakt om försöksdjurens välbefinnande. Kommissionen kommer därför att främja fortsatt utveckling och validering av testmetoder där man inte använder djur.
- **Överensstämmelse med EU:s internationella åtaganden inom WTO.** Det får inte skapas några onödiga handelshinder, och det får inte heller förekomma någon diskriminering av importerade ämnen och produkter.

Den föreslagna strategin måste uppfylla dessa delmål.

2.3. Viktiga inslag i den föreslagna strategin

Skydd av människors hälsa och strävan efter en giftfri miljö

Kommissionen föreslår att existerande och nya ämnen i framtiden, efter infasningen av existerande ämnen fram till 2012, skall omfattas av samma förfarande i **ett och samma system**. Det nuvarande systemet för nya ämnen måste ses över så att det blir effektivare och mer ändamålsenligt, och de ändrade kraven bör gälla även för existerande ämnen. Det föreslagna systemet kallas REACH, vilket står för **R**egistration, **E**valuation and **A**uthorisation of **C**hemicals, dvs. registrering, bedömning och godkännande av kemikalier. I REACH-systemet fastställs kraven, även de gällande testkraven, beroende på de producerade eller importerade kemikaliernas dokumenterade eller misstänkta egenskaper, användning och mängd, och beroende på i vilken utsträckning människor exponeras för dem. Alla kemikalier som framställs eller importeras i mängder som överstiger 1 ton skall registreras i en central databas. Vid större mängder bör man fästa särskild vikt vid långsiktiga och kroniska effekter.

⁷

Vitbok om ersättningsansvar för miljöskador, KOM(2000) 66 slutlig, 9.2.2000.

Fastställande av tidsfrister: Kommissionen föreslår att man steg för steg skall ta itu med "den historiska bördan" och skaffa nödvändiga kunskaper om de existerande ämnen som industrin vill fortsätta att saluföra. Med tanke på det stora antalet existerande ämnen på marknaden anser kommissionen att åtgärderna i första hand bör inriktas på ämnen som medför hög exponering eller som ger anledning till farhågor på grund av att de har eller misstänks kunna ha farliga egenskaper – fysikaliska, kemiska, toxikologiska eller ekotoxikologiska. Alla sådana ämnen skall testas inom fem år och bör därefter genomgå en noggrann bedömning med avseende hälso- och miljöeffekter. Man skall sedan övergå till att testa övriga existerande ämnen i enlighet med förslagen i kapitel 6.

Industrins säkerhetsansvar: Ansvaret för att skaffa ökade kunskaper om kemikalier bör ligga på industrin. Industrin skall också sörja för att endast kemikalier som är säkra för den avsedda användningen produceras eller saluförs. Kommissionen föreslår därför att ansvaret för att ta fram och utvärdera data och för att bedöma riskerna vid användning av kemiska ämnen skall läggas över på företagen. Det är också företagets sak att förse användare i senare led av tillverkningskedjan med erforderlig information.

Utökat ansvar i tillverkningskedjan: Såväl användare i senare led av tillverkningskedjan som tillverkare och importörer skall ansvara för alla säkerhetsaspekter i samband med sina produkter och tillhandahålla sådan information om användning och exponering som kan ligga till grund för en bedömning av kemikalierna. Producenter av preparat och andra kemikalieanvändare i senare led av tillverkningskedjan skall vara skyldiga att göra en säkerhetsbedömning som omfattar den del av produktens livscykel som de bidrar till, dvs. även bortskaffande och avfallshantering.

Godkännande av ämnen som ger anledning till särskild oro: För ämnen med vissa farliga egenskaper som ger anledning till särskild oro kommer det att krävas ett användnings-specifikt tillstånd innan de får användas för ett visst ändamål. Det skall härvid visas att den aktuella användningen endast medför en försumbar risk eller, i andra fall, att användningen är godtagbar p.g.a. att den ger socioekonomiska fördelar, därför att det saknas "säkrare" ersättningskemikalier eller med hänsyn till de åtgärder som vidtagits för att begränsa exponeringen av konsumenter, arbetstagare, allmänheten och miljön. Användning som inte ger anledning till oro får undantas generellt från godkännandeförfarandet.

Ersättning av farliga kemikalier: Ett annat viktigt mål är att främja ersättning av farliga ämnen med sådana som är mindre farliga om det finns lämpliga alternativ. Det ökade ansvaret för användare i senare led av tillverkningskedjan och den förbättrade informationen till allmänheten kommer att skapa stor efterfrågan på ersättningskemikalier som testats i tillfredsställande omfattning och som är säkra för den avsedda användningen.

Bibehållande och ökning av den kemiska industrins konkurrenskraft

Främjande av innovation: Det är viktigt att främja den kemiska industrins konkurrenskraft och att uppmuntra innovation, och särskilt då utveckling av säkrare kemikalier. Reglering är ett viktigt sätt att påverka innovationsklimatet i företag inom den kemiska industrin. Kommissionen föreslår att de nuvarande gränserna för anmälan och testning av nya ämnen höjs, för att därigenom öka möjligheterna att erhålla undantag för forskning och utveckling och göra det möjligt att använda och tillhandahålla testdata på ett flexiblere sätt.

Realistisk tidsplan för inlämnande av uppgifter: Det förslag till tidsplan för inlämnande av uppgifter som ingår i strategin tar hänsyn till resurserna. Tillsammans med åtgärderna för att höja testkraven och åstadkomma flexiblere testdata bör detta begränsa företagets kostnader till ett absolut minimum.

Förhindrande av fragmentering av den inre marknaden

Kommissionens kemikaliestrategi skall syfta till en hög hälso-, säkerhets- och miljöskyddsnivå, samtidigt som den sörjer för att den inre marknaden inom denna sektor fungerar obehindrat – på samma sätt som inom alla andra industrisektorer i unionen. För att det skall vara möjligt att uppnå dessa mål måste den nya strategin bygga på fullständig harmonisering på gemenskapsnivå.

Ökad öppenhet

Allmänhetens tillgång till fullständig information: Allmänheten har rätt att ta del av information om de kemikalier som de exponeras för. På så sätt kan de göra välgrundade val och undvika produkter som innehåller hälsofarliga kemikalier, vilket skapar ett tryck på industrin att utveckla säkrare ersättningsämnen. Kommersiellt känslig information kommer emellertid alltid att skyddas på lämpligt sätt.

Ett öppnare regleringssystem: Genom inrättandet av ett gemensamt system som skall omfatta alla kemikalier så snart de existerande ämnena har fasats in, kommer regleringssystemet för kemikalier att bli öppnare.

Hänsyn till internationella aspekter

Säker användning av kemikalier på internationell nivå: Under de senaste decennierna har det utvecklats ett globalt nät av industri- och utvecklingsländer samt internationella organisationer som arbetar för att främja säker användning av kemikalier på internationell nivå. Intergovernmental Forum on Chemical Safety (IFCS), som är ett internationellt samarbetsorgan för kemikaliesäkerhet, bildades för att samordna nationell och internationell verksamhet, främja kemikaliesäkerhet och övervaka genomförandet av programmet om en miljövänlig kemikaliehantering enligt kapitel 19 i Agenda 21, som antogs vid den FN-konferens om miljö och utveckling (UNCED) som hölls i Rio 1992. Rekommendationerna i denna vitbok kommer att utgöra ett underlag till de internationella programmen och väsentligt bidra till en säker kemikalieanvändning på internationell nivå.

Testning av produkter på världsmarknaden: Testkraven kommer inte bara att påverka den kemiska industrin i EU. Även importörerna kommer att bli skyldiga att göra en säkerhetsbedömning av sina kemikalier, tillhandahålla information och svara för en del av testkostnaderna. Därigenom kan man undvika en snedvridning av världsmarknaden och se till att konkurrenskraften för den kemiska industrin i EU inte försämras.

Erkännande av testresultat från länder utanför EU: Bristen på uppgifter om existerande kemikalier är ett internationellt problem. I USA har man nyligen tagit ett initiativ (det s.k. "Gore-initiativet") som innebär att man senast 2004 skall ha testat 2 800 kemikalier som framställs i stora mängder. Det ses som ett första försök att systematiskt erhålla toxikologisk och ekotoxikologisk information om de allra vanligaste existerande kemikalierna på den amerikanska marknaden. De undersökningar av kemikaliers farliga egenskaper som har gjorts i USA kommer inte att behöva upprepas i gemenskapen och vice versa, eftersom man måste använda internationellt harmoniserade testmetoder. Det innebär att testresultat från OECD:s program HPV/ICCA och SIDS kommer att beaktas för att minska antalet tester som genomförs i EU.

Efterlevnad av OSPAR-konventionen: Syftet med konventionen för skydd av den marina miljön i Nordostatlanten⁸ är att förhindra och eliminera förorening, och att skydda Nordostatlantens havsområde mot skadliga effekter som beror på mänsklig verksamhet (landbaserade källor, off-shore-källor, dumpning och förbränning av avfall). Strategin stödjer detta mål, särskilt genom förslagen om bättre kontroller av kemikalieanvändare i senare led av tillverkningskedjan.

Långlivade organiska föroreningar (POP): Dessa ämnen utgör ett särskilt hot eftersom de stannar kvar i miljön under lång tid, sprids över stora avstånd, ackumuleras i vävnader i de flesta levande organismer och förgiftar såväl människor som vilda djur och växter. Det råder internationell enighet om att det behövs stränga kontroller av dessa ämnen. De förhandlingar som förts på uppdrag av UNEP:s styrelse om en internationell konvention för att eliminera produktion, användning och utsläpp av i första hand tolv POP – en grupp ytterst svårnedbrytbara organiska föreningar – har nu slutförts. Kriterier har också tagits fram för att identifiera fler långlivade organiska föroreningar bland de existerande ämnena. Konventionens parter kommer dessutom att åläggas att förhindra produktion och användning av nya ämnen med POP-liknande egenskaper⁹.

Utvecklingsländer: Ett av gemenskapens främsta mål är att förbättra utvecklingsländernas möjligheter och kompetens att hantera kemikalier. Många utvecklingsländer saknar den lagstiftning, de administrativa resurser och den infrastruktur som krävs för att sörja för en säker användning av kemikalier. Genom Rotterdamkonventionen om förfarandet för ett förhandsgodkännande av vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel i internationell handel (PIC-konventionen) blev exportörer av sådana kemikalier skyldiga att inhämta mottagarlandets godkännande före leverans. Konventionen behandlar också bi- och multilaterala program för utbildning och tekniskt bistånd beträffande vissa kemikalier.

Utvecklingsländerna är oftast importörer av kemikalier – inte exportörer. Kraven på testning i EU kommer att borge för att importerade kemikalier, dvs. merparten av de kemikalier som används i dessa länder, har genomgått en bedömning. Denna nytta kommer mer än väl att uppväga de möjliga kostnaderna (t.ex. för testning) för kemikalieföretag i utvecklingsländer som framställer kemikalier för export till EU.

Främjande av alternativa testmetoder

Största möjliga användning av metoder utan djurförsök: Testkraven kommer, så långt det är praktiskt möjligt, att uppfyllas genom användning av befintliga metoder utan djurförsök.

Utveckling av nya metoder utan djurförsök: Utveckling av nya metoder utan djurförsök kommer att uppmuntras.

Begränsade testprogram: Behovet av testning kommer att minska genom att gränserna för testning höjs och genom flexibla testrutiner.

Uppfyllande med EU:s internationella skyldigheter inom WTO

Handelshinder: Den nya kemikaliepolitiken får inte leda till att importerade produkter diskrimineras. I det avseendet måste EU rätta sig efter artikel 2.1 i WTO:s bestämmelser om

⁸ OSPAR-konventionen, som trädde i kraft i mars 1998, är resultatet av en sammanslagning av 1972 års konvention om förhindrande av havsföroreningar från dumpning från fartyg och flygplan (Oslokonventionen) och 1974 års konvention om förhindrande av havsföroreningar från landbaserade källor. Gemenskapen och samtliga medlemsstater utom Österrike, Grekland och Italien är avtalsslutande parter till konventionen.

⁹ Enligt definitionen i bilaga D till POP-konventionen.

tekniska handelshinder, enligt vilka importerade produkter inte får behandlas mindre fördelaktigt än motsvarande inhemska produkter. Utan att ha genomfört en grundlig vetenskaplig utvärdering av de tänkbara hoten mot människors hälsa och miljön kommer EU inte att kunna försvara en åtgärd som ifrågasätts av tredje länder. I enlighet med artikel 2.2 i ovannämnda WTO-bestämmelser skall EU se till att tekniska regleringar inte i onödan hindrar den internationella handeln.

3. KUNSKAPER OM KEMIKALIER

Det främsta syftet med riskbedömningen av kemikalier är att få ett tillförlitligt beslutsunderlag för fastställande av erforderliga skyddsåtgärder (riskhantering) när kemikalierna används. Vid riskbedömningen tittar man på huruvida en kemikalie som används på ett visst sätt kan ge upphov till skadliga effekter. Bedömningen omfattar en beskrivning av effekterna, en beräkning av sannolikheten för att de skall uppkomma och en uppskattning av deras omfattning.

Alla riskbedömningar av kemikalier består av två separata delar: 1) en utvärdering av kemikaliens inneboende egenskaper, en s.k. *farobedömning*, och 2) en uppskattning av *exponeringen*, som beror på hur kemikalien används. Vid farobedömningen fastställs kemikaliens *farliga egenskaper* (den kan t.ex. vara allergiframkallande, cancerframkallande eller giftig för vattenmiljön), samt dess *potens* med avseende på dessa farliga egenskaper. Exponeringen bedöms genom att man tar reda på vilka källor som leder till exponering för kemikalien, beräknar den dos tas upp av en exponerad organism och uppskattar utsläppen av kemikalien i en viss del av miljön.

För att man skall kunna fatta beslut om säker kemikaliehantering är det absolut nödvändigt att ha goda kunskaper om de inneboende egenskaperna och om den exponering som uppkommer vid viss användning eller när kemikalien bortskaffas. Dessa kunskaper är också viktiga eftersom de utgör grunden för *klassificeringen* av kemikalier. En stor del av de föreskrifter om hantering av kemikalier som ingår i den sektorinriktade lagstiftningen, och som har till syfte att skydda människors hälsa och miljön, är direkt kopplade till klassificeringen av kemikalier:

- Klassificeringen påverkar *märkningen* av kemikalieförpackningen, där användarna informeras om kemikaliernas egenskaper och får råd om hur de skall användas på ett säkert sätt.
- När en kemikalie klassificeras som cancerframkallande, mutagen eller reproduktions-toxisk inleds en undersökning om *restriktioner* i konsumentsektorn.
- Klassificeringen ligger även till grund för *en stor mängd säkerhetsåtgärder* som föreskrivs i sektorinriktad lagstiftning om arbetarskydd, skydd av vatten, avfallshantering, förebyggande av risken för storolyckor och luftförorening.

3.1. Inneboende egenskaper

En ofta omtvistad fråga är hur omfattande tester som skall krävas för att bestämma ett ämnes inneboende egenskaper. Vid en första anblick kan det verka vettigt att testa kemikalier tills alla farliga egenskaper (dvs. alla skadliga effekter på organismer i alla tänkbara doser) är kända, men det har av såväl teoretiska som praktiska skäl visat sig att detta varken är möjligt eller önskvärt. För det första har de tillgängliga testmetoderna sina begränsningar, vilket framgått vid den senaste tidens diskussioner om kartläggning av hormonstörande ämnen, och de måste därför fortlöpande ses över och utvecklas. För det andra måste man ta etiska hänsyn och tänka på djurens välbefinnande, och på vad testningen kostar. Detta talar starkt för att man bör inta en väl avvägd hållning i fråga om

testning av kemikalier, så att de kunskaper man får genom testerna står i rimlig proportion till nyttan i riskhanteringshänseende. Detta är särskilt viktigt när det gäller testkrav för ämnen som saluförs i små mängder och där nackdelarna med en omfattande testning inte uppvägs av försäljningsinkomsterna.

Nya ämnen: Det råder enighet om att EU:s gällande lagstiftning om nya ämnen har varit ändamålsenlig i fråga om testning och bedömning av kemikalier. Hur omfattande testning som krävs beror på hur stora mängder av kemikalien som saluförs. Den minsta mängd vid vilken testning krävs är 10 kg. Mer omfattande testning erfordras om mängden uppgår till 100 kg, 1 ton, 100 ton respektive 1 000 ton. När det är fråga om mindre mängder (från 10 kg till 1 ton) fokuseras kraven i allmänhet på akuta faror (omedelbara eller något fördröjda effekter som uppkommer vid exponering under kort tid), medan det vid större mängder krävs dyrare undersökningar om effekter av (sub-)kronisk exponering, och om reproduktionstoxiska och cancerframkallande egenskaper. De tester som måste genomföras när en kemikalie saluförs i en mängd på 1 ton brukar kallas "baskrav", medan de som krävs vid större mängder kallas "nivå 1" (100 ton) och "nivå 2" (1 000 ton).

Existerande ämnen: Till skillnad från nya ämnen har existerande ämnen aldrig genomgått någon systematisk testning. När kravet på testning och anmälan av nya ämnen infördes 1981, undantogs alla ämnen som redan fanns på marknaden. En undersökning som genomförts av Europeiska kemikaliebyrån om tillgången på uppgifter om existerande ämnen som produceras i stora mängder¹⁰ (med en produktionsvolym som överstiger 1 000 ton) visade att de allmänt tillgängliga kunskaperna om dessa kemikalier var ytterst bristfälliga. Vid granskningen återkom denna brist på kunskaper hela tiden som den svaga punkten.

Åtgärd 3A: *Likvärdig informationsnivå för nya och existerande ämnen*

Kunskapsluckorna om existerande ämnens inneboende egenskaper måste fyllas så att vi får tillgång till likvärdig information som för nya ämnen. Enligt den tidsplan som presenteras i kapitel 6 kommer existerande ämnen att genomgå samma förfarande som nya ämnen. Den tillgängliga informationen skall granskas noga och utnyttjas på bästa sätt så att man om möjligt kan undvika testning.

Åtgärd 3B: *Testing av nya och existerande ämnen*

Det kommer att krävas betydande insatser både från industrins och myndigheternas sida för att testa och bedöma de många existerande ämnena. För att detta skall lyckas måste tillgängliga resurser inriktas på de viktigaste kemikalierna. Den nuvarande tiokilosgränsen för obligatorisk testning av nya ämnen bör höjas. Nedan anges det allmänna testprogram som rekommenderas för nya och existerande ämnen. Ämnen får undantas från testning om det finns välgrundade skäl för detta i enlighet med åtgärd 3A och 3C. Såsom beskrivs i kapitel 4 kan myndigheterna begära att ytterligare tester skall genomföras.

- Ämnen som produceras eller importeras i mängder på 1–10 ton: data om ämnets fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper. Testningen bör i allmänhet begränsas till in vitro-metoder.
- Ämnen som produceras eller importeras i mängder på 10–100 ton: testning enligt "baskraven" i bilaga 7 A till direktiv 67/548/EEG. Ämnen får undantas från testning om det finns välgrundade skäl för detta i enlighet med åtgärd 3A. Detta gäller i synnerhet existerande ämnen.

¹⁰

"Public Availability of Data on EU High Production Volume Chemicals", Europeiska kommissionens gemensamma forskningscenter, EUR 18996.

- Ämnen som produceras eller importeras i mängder på 100–1 000 ton: testning på "nivå 1" (ämnesanpassad testning avseende långsiktiga effekter). Den kompletterande testningens omfattning skall grundas på kraven i bilaga 8 till direktiv 67/548/EEG. Riktlinjer, inklusive flödesscheman, för testförfarandet kommer att utarbetas på ett sådant sätt att testningen anpassas till den tillgängliga informationen om ämnet, dess fysikalisk-kemiska egenskaper och användning, samt till exponeringen för ämnet.
- Ämnen som produceras eller importeras i större mängder än 1 000 ton: testning på "nivå 2" (kompletterande ämnesanpassad testning av långsiktiga effekter). Den kompletterande testningens omfattning skall grundas på kraven i bilaga 8 till direktiv 67/548/EEG. Riktlinjer, inklusive flödesscheman, för testförfarandet kommer att utarbetas på ett sådant sätt att testningen anpassas till den tillgängliga informationen om ämnet, dess fysikalisk-kemiska egenskaper och användning, samt till exponeringen för ämnet.

Åtgärd 3C: *Exponeringsberoende testning*

Det nuvarande testförfarandet för nya ämnen har kritiserats för att det inte tar tillräcklig hänsyn till skillnader i exponering för kemikalier. Det framtida systemet bör därför vara så flexibelt att testningen allt efter behov kan undvikas eller utökas beroende på exponeringen i det aktuella fallet. Exempelvis bör testkraven sänkas för strängt kontrollerade och väl inneslutna mellanprodukter.

Åtgärd 3D: *Undantag för ämnen som används i forskning och utveckling*

Den nuvarande mängdgränsen på 100 kg för ämnen som används i forskning och utveckling bör ökas till 1 ton. För ämnen som är föremål för processororienterad forskning och utveckling bör den nuvarande tidsgränsen ökas från ett till tre år, och denna treårsperiod bör kunna förlängas till högst fem år.

Åtgärd 3E: *Anmälningsskrav för ämnen som saluförs som beståndsdelar i produkter*

De nuvarande anmälningsskraven gäller endast ämnen som saluförs som sådana eller som beståndsdelar i preparat. Däremot undantas ämnen som används och saluförs som beståndsdelar i andra produkter än preparat (t.ex. leksaker och textilier). De flesta ämnen som ingår i sådana produkter omfattas emellertid av anmälningsskraven eftersom de redan saluförs antingen som sådana eller som beståndsdelar i preparat innan de används i produkter. Vissa produkter, särskilt sådana som helt och hållet tillverkas utanför gemenskapen, kan dock innehålla ämnen som varken är testade eller registrerade. Det går i allmänhet inte att bortse från dessa ämnen, eftersom de kan avges i betydande mängder när produkten används och bortskaffas, och därigenom leder till att människor och miljö exponeras. Det här är en fråga som måste tas på största allvar.

När det gäller ämnen som ingår i produkter och som kan medföra betydande exponering av människor och miljö föreslår kommissionen att en arbetsgrupp inrättas för att ta reda på vilka kategorier av produkter det är fråga om (t.ex. leksaker eller textilier), i vilken utsträckning de leder till exponering samt alla andra praktiska konsekvenser. På grundval av arbetsgruppens resultat bör producenter eller importörer sedan åläggas att ange vilka produkter som innehåller sådana ämnen och i förekommande fall tillhandahålla information.

3.2. *Forskning och validering*

Utveckling av alternativa metoder

Det internationella erkännandet av resultat från djurförsök har inneburit ett viktigt genombrott i arbetet för att minska antalet djurförsök. Detta har blivit möjligt genom användning av metoder som överensstämmer med dem som OECD har utvecklat inom ramen för sitt program med riktlinjer för tester i enlighet med principerna för god laboratoriesed (GLP – Good Laboratory Practice). När ett företag väl har gjort en sådan test kan resultaten användas i en anmälan både för gemenskapen, Australien, Japan och USA.

Gemenskapen har redan vidtagit åtgärder för att undvika dubbelarbete: Både direktiv 67/548 och förordning 793/93 innehåller bestämmelser som syftar till att undvika att olika företag gör samma tester. I kapitel 5 beskrivs hur denna rutin kan vidareutvecklas.

Kommissionen är bunden att följa lagstiftningen om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål¹¹. Enligt denna lagstiftning skall metoder där djurförsök används om möjligt ersättas med andra vetenskapligt tillfredsställande metoder som innebär att färre eller inga djur används, eller att djuren tillfogas mindre lidande. Det nya systemet har utvecklats i flera avseenden för att begränsa antalet djurförsök till ett minimum:

- Befintlig information om ämnens toxicitet och ekotoxicitet kommer att beaktas, liksom epidemiologiska undersökningar.
- De allmänna testkraven kommer att ändras för att testningen i vissa fall skall kunna bestämmas av exponeringsgraden.
- Man kommer att satsa på att utveckla skraddarsydda testprogram för ämnen under myndigheternas överinseende för testning på nivå 1 och 2.
- Utveckling av fler alternativa testmetoder där färre eller inga djur används kommer att främjas.
- Existerande ämnen kommer att delas in i grupper för att testningen skall kunna begränsas till ett minimum där detta är ändamålsenligt.

En av de viktigaste uppgifterna för Europeiska centret för validering av alternativa metoder (ECVAM) vid Gemensamma forskningscentret är att validera alternativa metoder som innebär att antalet djurförsök minskar eller att försöksmetoderna förfinas eller ersätts. Kommissionen föreslår att dessa metoder, så snart de fastställts, införs i gemenskapslagstiftningen. Kommissionen kommer också att överlämna metodbeskrivningarna till OECD:s program för utarbetande av riktlinjer för tester. På så sätt verkar kommissionen för att metoderna skall erkännas internationellt. Vissa internationella testmetoder har redan ändrats för att minska antalet djur som används eller det lidande de förorsakas.

Forskning för att begränsa användningen av försöksdjur och utveckla metoder som inte bygger på djurförsök är också en prioritet inom OECD:s program för utarbetande av riktlinjer för tester vilket aktivt stöds av kommissionen.

Åtgärd 3 F: Att satsa på forskning om utveckling och validering av alternativa metoder både på gemenskapsnivå och i medlemsstaterna, och förbättra den information av betydelse som kan erhållas från försöken utan att samtidigt öka antalet djur som används.

ECVAM:s centrala roll står fast och utvecklingen av validerade alternativa metoder bör påskyndas. Ytterligare forskning kommer att genomföras både på gemenskapsnivå och nationell nivå för att utveckla och validera nya teststrategier som innebär att färre eller inga

¹¹

Rådets direktiv 86/609/EEG, EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

djur används, och för att förbättra den information av betydelse som kan erhållas från försöken utan att samtidigt öka antalet djur som används.

Andra forskningsprioriteringar

För att uppnå målen i denna vitbok och för att de många kunskapsluckorna skall kunna fyllas krävs en fortlöpande forskningsinsats både på gemenskapsnivå och nationell nivå. På gemenskapsnivå stödjer kommissionen, genom sitt ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration, forskning inom många olika områden, bland annat följande:

- Förbättring och förenkling av riskbedömningsförfaranden.
- Förbättring och utveckling av nya toxikologiska och ekotoxikologiska metoder:
- Det krävs särskilda forskningsinsatser för att utveckla och validera in-vivo- och in-vitro-testmetoder och modellering (t.ex. QSAR) samt screeningmetoder för bedömning av kemikaliers tänkbara skadliga effekter på endokrina system hos människor och djur. Forskningen om hormonstörande ämnen omfattar också bland annat effekter vid låga doser, långvarig exponering och exponering för kemikalieblandningar, samt hur endokrina förändringar kan medverka till uppkomst av cancer.
- Utveckling av rena produktionsmetoder för kemikalier, för att minska och eliminera användningen och uppkomsten av farliga ämnen.
- Forskning om förbättrade metoder för livscykelbedömning av kemikalier.

3.3. Exponering och användning

Goda kunskaper om exponeringen är en avgörande förutsättning för en tillförlitlig riskbedömning. Vid tillämpning av förfarandet enligt förordning 793/93 har man emellertid uppmärksammat att det råder en allmän brist på kunskaper om exponeringen för de existerande ämnen som är föremål för granskning. I många fall har de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarat för bedömningen inte kunnat kartlägga alla relevanta användningsområden för dessa kemikalier. Denna bristande kunskap och myndigheternas begränsade tillgång till dessa data utgör ett hinder för en effektiv övervakning av den kemiska sektorn.

Åtgärd 3 G: Skyldighet för tillverkare, importörer och användare i senare led av tillverkningskedjan att bedöma exponeringen

Det är nödvändigt att göra någonting åt den allmänna bristen på exponeringsdata. Exponeringsuppskattningar eller, om detta är lämpligt, analytisk bestämning av exponeringen bör vara obligatorisk för kemikalietillverkare och användare i senare led av tillverkningskedjan (formulerare och användare inom industrin). Detta förslag beskrivs närmare i kapitlen 4 och 5.

Åtgärd 3 H: Informationssystem med uppgifter om koncentrationer i miljön

Man bör inrätta ett informationssystem med uppgifter om koncentrationer och utsläpp i miljön. Övervakningsdata som fastställts av medlemsstaterna eller industrin bör tillhandahållas i en lättillgänglig form.

3.4. Kostnader och intäkter

De tester som ingår i baskraven beräknas kosta uppskattningsvis 85 000 euro per ämne. Det råder större osäkerhet om kostnaderna för långtidstester, eftersom man har mindre

erfarenhet av sådana tester. Testning av nya ämnen på nivå 1 kostar ca 250 000 euro per ämne och testning på nivå 2 ca 325 000 euro per ämne. EU:s industri skulle inte ensam behöva stå för dessa kostnader, utan alla som importerar ämnen till gemenskapen skulle vara skyldiga att bidra på ett rättvist sätt (se avsnitt 5.5 nedan). De totala kostnaderna för testning av de omkring 30 000 existerande ämnena uppskattas uppgå till ca 2,1 miljarder euro under de närmaste 11 åren fram till 2012.¹²

De administrativa kostnaderna kommer att täckas genom ett avgiftsbaserat system.

Vid den systematiska testningen av nya ämnen har 70 % konstaterats vara farliga. Eftersom man inte vet särskilt mycket om de existerande ämnenas inneboende egenskaper kan det i dagens läge antas vara svårt att klassificera dessa kemikalier korrekt och att vidta erforderliga riskhanteringsåtgärder. Genom att införa frivillig testning av existerande ämnen skulle man kunna få tillräckligt underlag för en väsentlig förbättring av riskhanteringen. Om de skadliga effekterna därigenom kunde minskas bara något skulle det vara väl värt de pengar man anslår för dessa tester.

Denna strategi skulle medföra potentiella intäkter i form av förbättrad riskhantering, vilket med all sannolikhet skulle leda till en säkrare hantering av ämnen och till att konsumenter och miljön i mindre utsträckning exponeras för farliga ämnen. Även om det är svårt att exakt uppskatta de potentiella fördelarna av denna förändring räknat i pengar, är det möjligt att få ett visst begrepp om detta. Om det vore möjligt att rädda ett antal människoliv som en följd av denna förbättrade riskhantering, eller om förekomsten och utbredningen av allergiska och kroniska sjukdomar kunde minskas med några procent, skulle det vara väl värt priset.¹³ Närmare information om detta återfinns i bilaga I.

4. ETT NYTT SYSTEM FÖR KONTROLL AV KEMIKALIER – REACH-SYSTEMET

Det nuvarande mängdbaserade anmälningssystemet för nya ämnen har lett till att vi har omfattande och tillförlitliga kunskaper om dessa kemikalier. Systemet utgör emellertid en avsevärd arbetsbelastning för myndigheterna och tar en stor del av deras resurser i anspråk, trots att alla dessa ansträngningar bara gäller en mindre del av alla kemikalier på marknaden. Det finns 15 gånger så många existerande ämnen på marknaden som nya ämnen. Man bör därför sträva efter att inrätta ett system som klarar av att hantera det stora antalet existerande ämnen. Den övergripande målsättningen måste vara att sörja för att det finns nödvändig information, att denna information är allmänt tillgänglig och att riskerna med existerande och nya ämnen hanteras inom den tidsfrist som fastställs i kapitel 6.

Åtgärd 4: Att inrätta ett enhetligt system varigenom de offentliga resurserna fokuseras på ämnen som kräver insatser från myndigheternas sida och för vilka det är viktigt att förbättra säkerheten.

Systemet, som kallas REACH, kommer att bestå av följande tre delar:

¹² Någon nettoökning av de offentliga resurserna förväntas inte eftersom REACH-modellen innebär att resurserna omfokuseras och att myndigheterna fråntas vissa resurskrävande uppgifter (allmän kontroll av överensstämmelsen för ämnen som produceras eller importeras i mindre mängder än 100 ton, omfattande riskbedömning av existerande ämnen).

¹³ Enligt en uppskattning som det tyska "Sachverständigenrat für Umweltfragen" (rådgivande miljöråd) gjorde 1999 uppgår de socioekonomiska kostnaderna enbart för allergier till 29 miljarder euro per år.

- (a) **Registrering** i en central databas av grundläggande information som företagen lämnat om ca 30 000 ämnen (alla existerande och nya ämnen med en produktionsvolym på över 1 ton). För 80 % av ämnena antas det räcka med en registrering.
- (b) **Utvärdering** av registrerad information om alla ämnen med en produktionsvolym som överstiger 100 ton (ca 5 000 ämnen, eller 15 % av de registrerade ämnena) eller, om det finns anledning till oro, även ämnen som produceras i mindre mängd. Utvärderingen, som skall göras av myndigheterna, skall omfatta utveckling av ämnesanpassade testprogram som fokuserar på effekter av långvarig exponering.
- (c) **Godkännande** av ämnen med vissa farliga egenskaper som ger anledning till särskild oro [CMR-ämnena¹⁴ (kategori 1 och 2¹⁵) och svårnedbrytbara organiska föreningar]. Detta innebär att myndigheterna måste lämna ett särskilt tillstånd innan ett ämne får användas för ett visst syfte som bevisligen inte innebär någon säkerhetsrisk. Omkring 1 400 ämnen (5 % av de registrerade ämnena) antas kunna bli föremål för ett sådant godkännande. Denna uppskattning grundas på att
 - 850 ämnen för närvarande klassificeras som CMR-ämnena (kategori 1 och 2),
 - det finns ämnen med POP-liknande egenskaper¹⁶,
 - ytterligare 500 CMR-ämnena (kategori 1 och 2) kan komma att identifieras vid framtida tester.

REACH-systemet kommer att omfatta både nya och existerande ämnen. Till skillnad från vad som är fallet för nya ämnen kommer det att behövas en övergångsperiod på 11 år för att fasa in det stora antalet existerande ämnen. Som regel bör existerande ämnen som produceras i stora mängder registreras först. Systemet skall emellertid vara så flexibelt att det är möjligt att tidigarelägga registreringen av ämnen som produceras i mindre mängder men som ger anledning till oro. Arbetsprogrammet och tidsplanen för övergångsperioden beskrivs ingående i kapitel 6.

4.1. Registrering

För att ett ämne skall kunna registreras måste tillverkaren eller importören lämna in en anmälan till en myndighet¹⁷ om sin avsikt att producera eller importera ämnet i fråga. Sökanden skall till sin anmälan foga handlingar som innehåller den information som erfordras enligt lagstiftningen. Myndigheten lägger in denna information i en databas och tilldelar ämnet ett registreringsnummer. Den gör sedan stickprovskontroller och datorsökningar för att hitta registrerade ämnen vars egenskaper ger anledning till särskild oro.

Det kommer att bli obligatoriskt att registrera nya och existerande ämnen (i enlighet med den tidsplan som anges i kapitel 6) som produceras i större mängder än 1 ton. Den nuvarande allmänna kontrollen av nya anmälda ämnen som produceras i större mängder än 1 ton kommer att ersättas med stickprovskontroller och datorsökningar. Registreringshandlingarna skall omfatta följande information:

- Uppgifter/information om ämnets identitet och egenskaper (inklusive uppgifter om toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper i enlighet med kapitel 3).

¹⁴ CMR = ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska.

¹⁵ Enligt definitionen i direktiv 67/548.

¹⁶ I enlighet med den framtida Stockholmkonventionen om POP (se avsnitt 2.3).

¹⁷ I kapitel 8 beskrivs ansvarsfördelningen mellan medlemsstaternas myndigheter och kommissionen.

- Avsedd användning, uppskattad exponering av människor och miljö.
- Planerad produktionsvolym.
- Förslag till klassificering och märkning av ämnet.
- Säkerhetsdatablad.
- Preliminär riskbedömning för avsedd användning.
- Förslag till riskhanteringsåtgärder.

4.2. Utvärdering

Vid utvärderingen skall myndigheterna noga granska de uppgifter som industrin lämnat. De skall också, med utgångspunkt i industrins förslag, besluta om ämnesanpassade testprogram (se kapitel 3).

Ämnen som produceras eller importeras i större mängder än 100 ton: När den producerade eller importerade mängden uppgår till 100 ton eller 1 000 ton (eller, för existerande ämnen, redan överstiger dessa gränser) skall tillverkaren eller importören lämna all tillgänglig information till myndigheterna och föreslå en strategi för fortsatt testning med utgångspunkt i de allmänna informationskrav som fastställs i lagstiftningen. Myndigheterna skall utvärdera den information och den teststrategi som industrin tillhandahållit och besluta om erforderliga åtgärder.

Det nuvarande systemet för nya ämnen kommer i huvudsak att bibehållas för ämnen som produceras eller importeras i större mängder än 100 ton. Myndigheternas arbetsbelastning kommer dock att minska genom att tillverkaren eller importören tillhandahåller en riskbedömning. Testprogrammen på nivå 1 (100 ton) och nivå 2 (1 000 ton) kommer att ämnas anpassas (se kapitel 3).

Ämnen som produceras eller importeras i mindre mängder än 100 ton: Ämnen som misstänks vara långlivade och bioackumulerbara, ämnen med vissa farliga egenskaper (t.ex. sådana som är mutagena eller mycket toxiska) eller ämnen med en molekylstruktur som ger anledning till oro (vilket fastställts genom kvantitativa struktur-aktivitetssamband, QSAR) måste utvärderas av myndigheterna om de produceras eller importeras i större mängder än 100 ton. På grundval av denna utvärdering kan det vara nödvändigt att vidta omedelbara skyddsåtgärder eller att göra ytterligare tester. Myndigheterna kommer, precis som i det nuvarande systemet, att ha rätt att i det enskilda fallet begära kompletterande information för ämnen som produceras eller importeras i små mängder. Myndigheterna bör också ha rätt att kräva ytterligare testning om den totala mängd som produceras eller importeras av samtliga tillverkare eller importörer väsentligt överstiger närmast högre mängdgräns för en enskild producent eller importör.

4.3. Godkännande av ämnen som ger anledning till särskild oro

Myndigheterna måste lämna ett särskilt tillstånd innan ett ämne som ger anledning till särskild oro får användas för ett visst ändamål, saluföras som sådant eller som beståndsdel i en produkt. Förfarandets räckvidd kommer att definieras tydligt och stränga tidsfrister kommer att fastställas både för industrin och myndigheterna.

Ämnen som kräver godkännande: Följande nya och existerande ämnen, även sådana som produceras i mindre mängder än 100 ton, har farliga egenskaper som ger anledning till särskild oro och kommer successivt att omfattas av ett godkännandeförfarande. Användning som inte ger anledning till oro kommer emellertid att beviljas ett generellt undantag.

- Ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen, kategori 1 och 2).
- Ämnen med POP-liknande egenskaper¹⁸.

Fortsatt forskning: Det behövs fortsatt forskning för att ta fram kriterier för identifiering av andra PBT- och VPVB-ämnen¹⁹ än långlivade organiska föreningar. Kommissionen kommer i ett senare skede att bestämma hur ämnen med dessa egenskaper skall behandlas.

Hormonstörande ämnen: Flertalet hormonstörande kemikalier skulle behöva genomgå godkännandeförfarandet i REACH-systemet. Några av de allvarliga hälsoeffekter som hittills satts i samband med hormonstörande kemikalier är testikelcancer, bröstcancer, prostatacancer, minskad spermakonzentration och volym av sädesvätska, kryptorkism, hypospadi och utvecklingsstörningar i immun- och nervsystemet. Alla dessa effekter motiverar att ett ämne klassificeras antingen som cancerframkallande eller reproduktionstoxiskt, och skulle innebära att det måste genomgå ett godkännandeförfarande. Skadliga effekter på det endokrina systemet hos vilda djur har konstaterats ha ett samband med vissa långlivade organiska föreningar (POP) som kommer att omfattas av godkännandeförfarandet.

Genomförande av godkännandeförfarandet: Ett stort antal ämnen som skulle behöva omfattas av godkännandeförfarandet kommer att identifieras genom tester på nivå 1 och 2 först när de redan används i betydande mängder. För att godkännandeförfarandet skall kunna genomföras är det nödvändigt att medge övergångsperioder, så att man hinner ta fram erforderlig information och sammanställa de handlingar som behövs för förfarandet. Hänsyn måste även tas till den tid det tar att fatta ett beslut om godkännande. Kommissionen föreslår därför en beslutsprocess i två steg:

- Steg 1 – Fastställande av vilka ämnen eller vilken särskild användning av ämnen som skall bli föremål för godkännande och, när detta är gjort, av ett exakt datum då all användning som inte godkänts kommer att förbjudas. I steg 1 kommer man också att fastställa omfattningen av sådan användning som skulle beviljas ett generellt undantag från kravet på godkännande. De aktuella ämnena kommer att matas in i systemet så snart det är praktiskt möjligt, varvid ämnen som ger anledning till störst oro bör behandlas först.
- Steg 2 – Särskild användning av ett ämne kommer att godkännas på grundval av den riskbedömning som sökanden lämnat till myndigheterna. Denna bedömning skall omfatta ämnets hela livscykel med avseende på den särskilda användningen, även ämnets bortskaffande. Tillverkare och importörer kommer att ha rätt att lämna in en gemensam ansökan och/eller att samtidigt ansöka om godkännande för användning av flera ämnen (gruppansökan). Myndigheterna kommer i allmänhet inte att kräva att sökanden skall utföra ytterligare tester, men däremot att denne skall sammanställa erforderliga exponeringsdata så att myndigheterna kan fatta ett beslut. Ett godkännande kommer att beviljas om användningen endast medför en försumbar risk. Ett godkännande kan förknippas med vissa villkor om detta är motiverat med hänsyn till de samlade socioekonomiska fördelar som användningen medför. För att undvika att ämnen rutinmässigt förbjuds måste myndigheterna fatta beslut om godkännande inom en rimlig tidsfrist från det att riskbedömningen lämnats in.

¹⁸ Ämnen som uppfyller de kriterier som definieras i bilaga D till Stockholmkonventionen om POP (se avsnitt 2.3).

¹⁹ PBT – ämnen som är långlivade ("persistent"), bioackumulerbara och toxiska; VPVB – ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerbara.

Undantag: Användning som inte ger anledning till oro – t.ex. väl kontrollerad användning inom industrin eller användning i forskningslaboratorier – kan beviljas ett generellt undantag från godkännandeförfarandet.

Industrins aktiva roll: Det nuvarande tillvägagångssättet innebär att myndigheterna måste kunna lägga fram övertygande argument, vanligen i samband med en riskbedömning, innan begränsningsåtgärder vidtas. Deras uppgift försvåras ytterligare av att det nuvarande systemet inte ger industrin något incitament att underlätta bedömningen. Tvärtom "belönas" företag som fördröjer förfarandet med en förlängd saluföringsperiod. Industrin har vanligen lämnat uppgifter när det ansetts att dessa uppgifter skulle kunna leda till att de undgår de restriktioner som övervägs. En uppenbar brist på uppgifter försvårar riskbedömningen och slutsatsen blir ofta att "ytterligare information erfordras" innan ett välgrundat beslut om riskhanteringsåtgärder kan fattas. Förseningar uppkommer också i fall där det är nödvändigt att utveckla analysmetoder för att kontrollera att ett eventuellt beslut om restriktioner efterlevs. Myndigheterna bär huvudansvaret för utveckling av analysmetoder. Ett sådant tillvägagångssätt främjar inte uppnåendet av en god säkerhetsnivå.

Godkännandeförfarandet innebär att industrin måste ta aktiv del i utvärderingen. Om det är nödvändigt att utveckla analysmetoder för att kontrollera exponeringen bör tillgången på sådana metoder utgöra ett villkor för godkännande.

Ökad flexibilitet: I godkännandestadiet kan det vara nödvändigt att överväga de socio-ekonomiska konsekvenserna. Till skillnad från det nuvarande systemet, där myndigheterna skall göra kostnads-/intäktsanalyser, är det producenten eller användaren av ämnet som är skyldig att tillhandahålla information som styrker påståenden om att fördelarna med fortsatt användning av ett ämne uppväger de potentiella skadliga effekterna på människors hälsa och miljön. REACH-systemet medför klara fördelar för industrin. Användningen av vissa ämnen begränsas idag genom direktiv 76/769/EEG utan att det finns möjlighet att erhålla undantag från sådana bestämmelser i det enskilda fallet. REACH-systemet är mer flexibelt i detta avseende under förutsättning att erforderliga skyddsåtgärder vidtas. Det är lättare att anpassa till den tekniska utvecklingen och kommer att leda till ett skräddarsytt skyddsnät för ämnen som ställer till problem.

4.4 Snabbare riskhanteringsförfarande för andra ämnen

Särskild användning av ämnen som inte har någon av de egenskaper som gör att det krävs ett godkännande men för vilka det ändå behövs restriktioner, bör behandlas i ett förbättrat och snabbare förfarande.

Snabbare riskbedömningar: Följande fyra åtgärder kommer att leda till att bedömningarna går snabbare:

- (1) Kravet att alla kemikalier som produceras eller importeras i större mängder än 1 ton skall registreras kommer att leda till att omfattande data blir tillgängliga om hälso- och säkerhetsegenskaper hos alla ämnen på marknaden (se kapitel 5 nedan).
- (2) Genom att företagen blir skyldiga att lämna in en preliminär riskbedömning kommer myndigheterna att få tillgång till värdefull och omfattande information om huruvida det aktuella kemiska ämnet kan hanteras på ett säkert sätt så att oacceptabla risker för arbetstagare, befolkningen som helhet och miljön kan undvikas. Det stora flertalet ämnen (uppskattningsvis mer än 80 %) skulle inte behöva genomgå någon ytterligare bedömning. I ett fåtal fall där det krävs ytterligare bedömning skulle det tydligt framgå vilken inriktning denna bedömning bör ha. Tidsvinsten skulle bli betydande jämfört med det nuvarande systemet.
- (3) I det nya systemet **kommer industrin att bära ansvaret** för preliminära riskbedömningar och för att de produkter som framställs är säkra. Industrin kommer att vara

skyldig att samarbeta vid upprättandet av gemenskapsomfattande riskbedömningar om sådana anses nödvändiga. Förseningarna i det nuvarande systemet, där medlemsstaternas myndigheter burit hela ansvaret för riskbedömningarna utan att ha tillgång till erforderliga resurser, kommer att elimineras.

- (4) **Riktade riskbedömningar** kommer i de flesta fall att ersätta de omfattande riskbedömningar som gjorts tidigare. Förseningarna inom ramen för förordning 793/93 har till stor del berott på att man vid riskbedömningen beaktat alla farliga effekter, alla exponerade populationer och alla delar av miljön.

Dessa fyra åtgärder kommer tillsammans att innebära en bedömningen går betydligt snabbare.

Snabbare lagstiftningsförfarande: Följande två åtgärder kommer att leda till att lagstiftningsförfarandet går snabbare:

- (1) Försiktighetsprincipen kommer att åberopas varje gång riskbedömningsförfarandet fördröjs i onödan och där det finns tecken som tyder på en oacceptabel risk. Om en producent av ett visst ämne fördröjer registreringen av information eller testresultat skall det centrala organet ha rätt att avsluta bedömningen. Den skall då överlämna handlingarna till kommissionen tillsammans med en rekommendation om att försiktighetsprincipen bör tillämpas och vidta riskhanteringsåtgärder som i vissa fall kan innebära ett totalförbud.
- (2) Förfarandet behöver påskyndas ytterligare för att det skall vara möjligt att fatta beslut om riskhantering inom rimlig tid. Kommissionen bör därför i större utsträckning än tidigare få tillämpa kommittéförfarandet enligt direktiv 76/769.

Detta tillvägagångssätt skulle innebära att man tar hänsyn till alla tänkbara konsekvenser av eventuella restriktioner, och särskilt till om möjliga ersättningsämnen är mer eller mindre farliga.

5. INDUSTRINS ROLL, RÄTTIGHETER OCH ANSVAR

Det finns redan lagstiftning som ålägger kemikalietillverkare och användare i senare led av tillverkningskedjan ansvaret för att kemikalierna kan användas utan risk. I direktiv 92/59/EEG om allmän produktsäkerhet²⁰ utökas detta ansvar till att även omfatta produkter som är avsedda att användas av konsumenter. Sådana produkter får vid normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden inte utgöra någon oacceptabel risk. Vid utvärderingen befanns detta ansvar inte ha lett till en tillfredsställande säkerhetsbedömning av kemikalier. Det är därför viktigt att anta ytterligare rättsliga bestämmelser som mer i detalj anger vilka skyldigheter industrin har. Dessa bestämmelser skall bland annat garantera att ämnen som släpps ut på marknaden är säkra med avseende på den avsedda användningen, och detta oberoende av i vilka mängder de produceras.

5.1. Framtagning av uppgifter

I det nuvarande systemet är endast producenter och tillverkare skyldiga att testa kemikalier, men däremot inte användare i senare led av tillverkningskedjan. Man bör ytterligare överväga vilken roll dessa användare bör spela vid testning av kemikalier.

Åtgärd 5A: *Skyldighet för användare i senare led av tillverkningskedjan att genomföra tester*

²⁰

EGT L 228, 11.8.1992, s. 24.

Användare i senare led av tillverkningskedjan måste ta ansvaret för att deras produkter är säkra. Myndigheterna bör ha möjlighet att kräva att dessa användare skall genomföra ytterligare tester om användningen avviker från den av tillverkare eller importörer ursprungligen avsedda och om den resulterande exponeringen också avviker betydligt från den exponering som utvärderats av dem. Ytterligare testprogram bör utarbetas i nära samverkan med myndigheterna.

5.2. Risk- och säkerhetsbedömning

Enligt direktiv 67/548 och förordning 793/93 är myndigheterna skyldiga att göra en riskbedömning. Detta är mycket betungande för dem, särskilt när det gäller existerande ämnen.

Eftersom industrin är ansvarig för att kemikalierna används och bortskaffas på ett säkert sätt, och eftersom riskbedömning är den metod som är att föredra vid bedömning av säkerheten, är den nuvarande arbetsfördelningen mellan myndigheter och industri olämplig. Kemikalier används i miljontals produkter, så det är orimligt att myndigheterna genomför eller deltar i genomförandet av dessa bedömningar. Kommissionen anser, såsom rådet föreslagit, att myndigheterna bör koncentrera sig på områden som ger anledning till *särskild oro*.

Åtgärd 5B: Tillverkare och användare i senare led av tillverkningskedjan skall göra en riskbedömning

Industrin bör ha ansvaret för att göra riskbedömningar. Detta innebär att såväl tillverkaren eller importören som användaren i senare led av tillverkningskedjan är skyldig att göra riskbedömningar av ämnen och preparat.

5.3. Information som industrin skall lämna till myndigheterna

Industrin bör lämna information till myndigheterna om alla ämnen som anges i kapitel 4. För ämnen som produceras i mindre mängder än de som anges i kapitel 4 bör industrin ta fram erforderliga säkerhetsdata och hålla dessa uppgifter tillgängliga.

Åtgärd 5C: Skyldighet för användare i senare led av tillverkningskedjan att informera myndigheterna

Kommissionen föreslår att myndigheterna skall underrättas om all sådan användning i senare led av tillverkningskedjan som inte har förutsetts av tillverkaren eller importören och som därför inte har beaktats i den preliminära riskbedömningen.

5.4. Information som tillverkare och importörer skall lämna till användare i senare led av tillverkningskedjan, andra yrkesmässiga användare och konsumenter

Information som är viktig för en säker användning av kemikalier måste vara tillgänglig för alla användare, dvs. även för konsumenter. Säkerhetssystemet beror i grund och botten på kvaliteten hos den information som lämnas och på om den är begriplig. *Säkerhetsdatablad* och *märkningen på förpackningen* är viktiga när denna information skall förmedlas. Båda systemen har emellertid sina brister. Säkerhetsdatablad diskuteras nedan, medan *klassificering och märkning* behandlas i kapitel 7.

Åtgärd 5D: Information till industriella och yrkesmässiga användare genom säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad anses i allmänhet vara ett lämpligt sätt att ge användarna säkerhetsinformation, även om vissa brister noterats. Kommissionen föreslår att en arbetsgrupp med experter från medlemsstaterna inrättas med Europeiska kemikaliebyråns medverkan för att ge råd om hur man kan

- förbättra säkerhetsdatabladens kvalitet,
- se över de nuvarande informationskraven i syfte att utvidga dem för att göra det möjligt för användare att göra en riskbedömning.

5.5. Äganderätten till testdata

De särskilda bestämmelser i direktiv 67/548 och förordning 793/93 som gäller gemensamt utnyttjande av testdata och delning av testkostnader utformades för att undvika en upprepning av redan gjorda djurförsök. Sådana bestämmelser gagnar emellertid även industrin eftersom de minskar de totala kostnaderna för testning. Lagstiftning om gemensamt utnyttjande av testdata och delning av testkostnader spelar också en viktig roll genom att den sörjer för rättvis konkurrens, eftersom vissa företag annars skulle kunna vänta med att testa sina ämnen i hopp om att konkurrenter som producerar samma ämne skulle tvingas göra testerna före dem och stå för hela kostnaden.

Införandet av exponeringsberoende testning och nya skyldigheter för användare i senare led av tillverkningskedjan att testa kemikalier skulle kunna förvärra detta problem. Om en sådan användare genomför tester på grund av att exponeringsmönstren avviker betydligt från dem som tillverkaren av ämnet avsett, skulle tillverkaren kunna använda dessa uppgifter för att vidga ämnets användningsområde. Detta skulle öka antalet potentiella kunder och den saluförda mängden, vilket i vissa fall skulle kunna innebära en nackdel för den ursprungliga användaren. Ett sådant system skulle uppmuntra tillverkare att begränsa antalet avsedda användningsområden så mycket som möjligt, att i största möjliga utsträckning försöka undvika tester och vänta på att användare i senare led av tillverkningskedjan skall göra testerna. Detta skulle leda till en klar snedvridning av marknaden.

Åtgärd 5E: Äganderätten till testdata

Den som tar fram testdata inom ramen för det nya systemet bör uppmuntras att dela dem med andra, och alla som använder sådana data bör vara skyldiga att betala ett rättvist och skäligt bidrag till den som tagit fram dessa data.

Åtgärd 5F: Undvikande av upprepade djurförsök

Det bör införas särskilda bestämmelser i lagstiftningen om att upprepade försök på ryggradsdjur bör undvikas. När försök upprepas bör detta inte resultera i något undantag från skyldigheten att ersätta den part som har äganderätten till de första testresultaten.

6. TIDSPLAN FÖR EXISTERANDE ÄMNEN

Vid testning och utvärdering av det stora antalet existerande ämnen på marknaden måste man gå successivt tillväga. I det här kapitlet anges vilka bestämmelser som behöver antas och här presenteras en tidsplan för testning och utvärdering av existerande ämnen. Dessutom beskrivs myndigheternas framtida roll vid riskbedömningen.

Åtgärd 6A : Stegvis registrering

Exakta tidsfrister kommer att fastställas för inlämnande av registreringshandlingar för existerande ämnen. Som en allmän regel bör ämnen som produceras i större mängder registreras först. Systemet skall emellertid vara så flexibelt att det är möjligt att tidigarelägga registreringen av ämnen som produceras i mindre mängd om de ger anledning till oro (t.ex. ämnen som är avsedda att användas av konsumenter eller som har särskilda dokumenterade eller misstänkta farliga egenskaper). Med dessa förutsättningar föreslås följande tidsfrister för inlämnande av registreringshandlingar:

- Ämnen med en produktionsvolym som överstiger 1 000 ton – senast före utgången av 2005.
- Ämnen med en produktionsvolym som överstiger 100 ton – senast före utgången av 2008.
- Ämnen med en produktionsvolym som överstiger 1 ton – senast före utgången av 2012.

Ansökningar som International Council of Chemicals Associations (ICCA) sammanställer på eget initiativ och som överensstämmer med OECD:s format kommer att godtas för registrering. Informationen i dessa handlingar måste emellertid kompletteras så att den uppfyller de krav som anges i de föregående kapitlen.

Åtgärd 6B: *Stegvis testning och utvärdering av existerande ämnen som produceras i stora mängder*

Ett stegvist tillvägagångssätt bör tillämpas för testning och utvärdering av existerande ämnen som produceras i stora mängder. För ämnen som produceras i större mängder än 1 000 ton skall tester på nivå 2 utföras senast 2010 och för ämnen som produceras i större mängder än 100 kg skall tester på nivå 1 utföras senast 2012.

Åtgärd 6C: *Inrättande av en arbetsgrupp för granskning av tillgängliga data*

Under en övergångsperiod, innan den nya lagstiftningen genomförs, bör Europeiska kemikaliebyrån biträdas av en rådgivande arbetsgrupp bestående av ett femtontal experter från medlemsstaterna. Denna grupp bör tilldelas följande uppgifter:

- Utvärdering av den information i IUCLID-databasen som industrin lämnat för ämnen som produceras i större mängder än 1 000 ton:
 - (a) Granskning av föreslagen klassificering och märkning.
 - (b) Bedömning av den information som finns i IUCLID om egenskaper, exponering och användning.
 - (c) Förslag till ytterligare testprogram i samverkan med ECVAM.
- Granskning av de ansökningar som ICCA på eget initiativ lämnat in till OECD.
- Rekommendation om ämnen som kan registreras som grupp eller som kan undantas från den allmänna registreringsplikten.

7. **KLASSIFICERING OCH MÄRKNING**

Enligt gällande lagstiftning skall farliga ämnen klassificeras och märkas antingen i enlighet med bilaga 1 till direktiv 67/548 (*harmoniserad klassificering*) eller, om de inte är upptagna i denna bilaga, i enlighet med principer som anges i bilaga 6 till samma direktiv och då av industrin (*självklassificering*). Det har tagit flera årtionden att upprätta bilaga 1, som idag omfattar omkring 5 000 farliga kemikalier.

En systematisk utvärdering av nya ämnen har visat att omkring 70 % av dessa är klassificerade som farliga (t.ex. cancerframkallande, giftiga, allergiframkallande, irriterande eller miljöfarliga). Med tanke på det stora antalet existerande ämnen skulle det med nuvarande tillvägagångssätt inte vara möjligt att upprätta en förteckning över alla ämnen, om man antar att en motsvarande andel av de existerande ämnena skulle behöva klassificeras.

Klassificering utifrån vissa farliga egenskaper får automatiskt konsekvenser för riskhanteringen av dessa ämnen (se kapitel 3). För att undvika tvetydigheter när det gäller vilka

åtgärder som krävs måste vissa delar av den harmoniserade klassificeringen bibehållas i det nya systemet.

Åtgärd 7A: Begränsa den harmoniserade klassificeringen till de viktigaste egenskaperna

Myndigheternas resurser bör fokuseras på de viktigaste farliga egenskaperna, t.ex. på ämnen som är cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska (CMR), där klassificeringen leder till omfattande riskhanteringsåtgärder.

Åtgärd 7B: Kommissionen kommer att begära att industrin tillhandahåller en förteckning över farliga ämnen

Kommissionen kommer att begära att industrin tillhandahåller en förteckning med ingående information om klassificering och märkning av alla farliga ämnen på marknaden. Denna förteckning bör finnas tillgänglig på Internet och allmänheten skall ha kostnadsfri tillgång till den.

Åtgärd 7C: Förenkla det nuvarande märkningssystemet och gör det mer överskådligt genom ett globalt harmoniserat system

De nuvarande förhandlingarna om utarbetandet av ett globalt harmoniserat system är ett tillfälle att göra en grundlig genomgång av de nuvarande märkningsbestämmelserna, att överväga en förenkling och att göra märkningen mer lättbegriplig.

8. ADMINISTRATION AV SYSTEMET

I detta kapitel sammanfattas förvaltningen av REACH-systemet, som presenteras i kapitel 4.

8.1. Beslutsfattande i REACH-systemet

I huvudsak två typer av beslut måste fattas i REACH-systemet: beslut om den information som skall lämnas efter utvärderingen av ämnena och beslut om riskhantering inom ramen för godkännandeförfarandet.

Beslutsfattande i utvärderingsstadiet: Systemet måste omfatta en mekanism som garanterar att man, på grundval av industrins preliminära riskbedömningar, snabbt kan besluta om ytterligare information eller ämnesanpassade testprogram för ett stort antal ämnen. Det förfarande som i enlighet med förordning 793/93 används för att begära att industrin skall göra ytterligare tester av existerande ämnen, har visat sig vara ytterst långsamt och tungrott. I det nya systemet kommer man i stället att tillämpa samma tillvägagångssätt som används för nya ämnen, vilket innebär att medlemsstaterna får fatta beslut om ytterligare tester och att ett kommittéförfarande endast äger rum om medlemsstaternas myndigheter inte kan komma överens.

Beslutsfattande i godkännandestadiet: Huruvida ett beslut om godkännande av viss användning bör fattas av medlemsstaterna eller på gemenskapsnivå beror på ämnets förutsedda effekt. Medlemsstaterna bör handlägga godkännanden av användning som i första hand behöver övervägas med hänsyn till de eventuella effekterna på arbetstagare och den lokala miljön. Godkännande av ett ämne för användning i produkter som saluförs i gemenskapen kan däremot ha större konsekvenser för människors hälsa, för miljön och för den inre marknads funktion. I detta fall skulle det vara motiverat att fatta ett beslut på gemenskapsnivå om hur ämnet får användas.

Såsom beskrivs i kapitel 4 skulle godkännandet bestå av följande två steg:

- Steg 1 – Fastställande av vilka ämnen eller vilken särskild användning av ämnen som skall bli föremål för godkännande och av ett exakt datum då all användning som inte godkänts kommer att förbjudas.
- Steg 2 – Det egentliga godkännandet av särskilda användningsområden.

Med tanke på att ett förbud mot användning av ett ämne skulle påverka den inre marknaden i hela gemenskapen bör beslutet i steg 1, och beslutet om vilken användning som medlemsstaterna får godkänna, fattas på gemenskapsnivå. Beslutet i steg 2, godkännandet av särskild användning, skulle fattas på en lämplig nivå som fastställs i steg 1. I allmänhet kommer ett kommittébaserat system att tillämpas för alla beslut som fattas på gemenskapsnivå.

Beslutsfattande i det snabbare riskhanteringsförfarandet:

Det snabbare riskhanteringsförfarandet kommer att fungera på följande sätt:

- Steg 1 – Fastställande av vilka ämnen och vilken särskild användning av ämnen som skall bli föremål för godkännande, och definition av restriktionernas omfattning.
- Steg 2 – Det egentliga beslutet om begränsning av eller förbud mot användning av ämnet.

Med tanke på att ett förbud mot användning av ett ämne skulle påverka den inre marknaden i hela gemenskapen bör båda besluten fattas på gemenskapsnivå. Steg 2 skulle innebära lagstiftning inom ramen för ett moderniserat direktiv 76/769. I allmänhet kommer ett kommittébaserat system att tillämpas för alla beslut som fattas på gemenskapsnivå. Det nuvarande arbetssättet skulle därmed förbli oförändrat.

8.2 Inrättande av ett centralt organ

Kommissionen föreslår att ett centralt organ inrättas (en utvidgning av Europeiska kemikaliebyrån) för att handha REACH-systemet och tillhandahålla tekniskt och vetenskapligt bistånd. Med utgångspunkt i Europeiska kemikaliebyråns hittillsvarande erfarenhet bör detta organ ta emot registreringshandlingarna och vidarebefordra kopior av dem till medlemsstaternas myndigheter, upprätta och underhålla en omfattande central databas över alla registrerade kemikalier, göra stickprovskontroller av och datorsökningar efter registrerade ämnen med egenskaper som ger anledning till särskild oro. Organet kommer också att bistå medlemsstaternas myndigheter vid deras utvärdering av ämnen.

Det centrala organet kommer att ge allmänheten tillgång till icke-konfidentiell information som lämnats, och tillsammans med medlemsstaterna kommer det att upprätta ett effektivt och säkert datanät för utbyte av kommersiellt känslig information. Organet bör bistå medlemsstaterna och samordna beslutsfattandet på utvärderingsstadiet för att uppnå ökad enhetlighet. Europeiska kemikaliebyrån skulle dessutom tillhandahålla en operativ ram för godkännandeförfarandet och svara för att inhämta synpunkter från medlemsstaternas experter och CSTE. Innan ett centralt organ inrättas kommer kommissionen att göra en genomförbarhetsstudie och en kostnads-/intäktsanalys.

8.3 Medlemsstaternas roll

Medlemsstaternas myndigheter skulle i stort sett bibehålla sitt nuvarande ansvarsområde. De skulle ha ett kollektivt ansvar för registrering och utvärdering av ämnen, som påminner om deras nuvarande ansvar när det gäller anmälningar av nya ämnen. Genom Europeiska kemikaliebyråns samordning och genom riktlinjer för ämnesanpassad testning skulle de

nationella myndigheternas beslut bli mer enhetliga. Arbetsgruppens erfarenheter (se kapitel 6) kommer att underlätta utarbetandet av sådana riktlinjer.

För att råda bot på den ojämna arbetsfördelningen mellan medlemsstaternas myndigheter kommer de registrerade ämnena att fördelas proportionellt mellan medlemsstaterna. De nuvarande bestämmelserna om informationsutbyte och möjligheten att tillämpa ett kommittéförfarande när medlemsstaternas myndigheter inte kan komma överens bör bibehållas.

9. INFORMATION TILL ALLMÄNHETEN

Kommissionen har rådfrågat och engagerat alla berörda parter och i synnerhet icke-statliga organisationer som representerar konsumentintressen. För att allmänheten skall förstå vilka fördelar man vill uppnå genom strategin och för att garantera att kommissionen har tillvaratagit allmänhetens intressen är det viktigt med fullständig öppenhet. Kommissionen har därför vinnlagt sig om att se till att berörda parter som representerar olika intressen tar aktiv del i strategins genomförande och förvaltning och i dess olika granskningsstadier.

EU:s medborgare måste få tillgång till information om de kemikalier som de exponeras för. Informationen måste presenteras på ett sådant sätt att medborgarna förstår riskerna och kan avgöra om de är godtagbara eller inte. Genom att allmänheten i ökad utsträckning får tillgång till information om kemikalier kommer deras medvetenhet att öka, vilket i sin tur kommer att leda till att industrin och myndigheterna får ett större ansvar. Redan idag offentliggör kommissionen med jämna mellanrum en aktuell förteckning med data om kemiska ämnen och detta är något som skulle kunna vidareutvecklas. Dessutom bör man ta fram indikatorer för risken med användning av kemikalier.

Kommissionen anser att konsumenterna skall ha valfrihet. Informationen måste göra det möjligt för konsumenten att avgöra om alternativa produkter på marknaden är att föredra med tanke på deras inneboende egenskaper och risker.

Vid utvärderingen underströks att konsumenter behöver dels information om hälso- och miljöeffekter samt andra allvarliga faror, dels anvisningar om hur man använder kemiska produkter på ett säkert sätt. Kommissionen anser att det är industrin, inklusive användare i senare led av tillverkningskedjan, som bör ha ansvaret för att konsumenterna får denna information. På så sätt kommer de att kunna fatta välgrundade beslut vid inköp av sådana produkter.

Det finns för närvarande inget centralt system där allmänheten kan ta reda på om det finns några särskilda bestämmelser om enskilda kemikalier eller om sådana bestämmelser håller på att utarbetas. Allmänheten känner inte till kraven i den gällande kemikalielagstiftningen. För att råda bot på detta bör det nya systemet utformas så att det blir mer lättbegripligt för allmänheten.

Åtgärd 9A: Tillgång till icke-konfidentiell information i det nya systemets databas

Alla berörda parter, inklusive allmänheten och små och medelstora företag (företag med mindre än 250 anställda), bör ha tillgång till icke-konfidentiell information från en central databas (se kapitel 4). Lättlästa sammanfattningar om ämnen skall stimulera allmänheten att använda denna databas. Dessa sammanfattningar kommer att omfatta en kortfattad beskrivning av farliga egenskaper, märkningskrav och gällande gemenskapslagstiftning, samt uppgifter om tillåten användning och riskhanteringsåtgärder.

10. GENOMFÖRANDE OCH EFTERLEVNADSKONTROLL

Kommissionen föreslår att kemikaliestrategin skall ses över när den nya lagstiftningen införts, för att kontrollera att den är effektiv och ändamålsenlig. Denna översyn kommer att omfatta någon form av testning och utfrågning av alla berörda parter.

Medlemsstaterna kommer att ha ansvaret för att kontrollera att den nya lagstiftningen efterlevs inom sina respektive territorier. Ett antal projekt och undersökningar om efterlevnadskontroll har emellertid visat på brister i industrins efterlevnad av den nuvarande kemikalielagstiftningen och i medlemsstaternas tillsynsåtgärder. Även i fall där det kan bevisas att bristande efterlevnad lett till skador på människors hälsa eller miljön, har de ersättningar som ådömts av domstolar i EU:s medlemsstater endast haft en begränsad avskräckande effekt. Gemenskapen måste ta itu med dessa problem genom att kräva att medlemsstaterna fastställer avskräckande, ändamålsenliga och proportionerliga sanktioner.

Enligt undersökningar som nyligen gjorts i Nederländerna och Förenade kungariket är det vanligt att lagstiftningen om säkerhetsdatablad inte följs. Brister i efterlevnaden och genomförandet av den nuvarande lagstiftningen om nya och existerande ämnen har också noterats i de nyligen genomförda projekten för efterlevnadskontroll (SENSE, NONS och EUREX²¹).

Åtgärd 10 A: Översyn av kemikaliepolitiken

Kommissionen föreslår att kemikaliepolitiken och dess olika informationsaspekter skall ses över när den nya lagstiftningen införts för att kontrollera att den är effektiv och ändamålsenlig. Denna översyn kommer att omfatta någon form av testning och utfrågning av alla berörda parter.

Åtgärd 10B: Nätverk av tillsynsmyndigheter

För att sprida god praxis och belysa problem på gemenskapsnivå föreslår kommissionen att det upprättas ett nätverk av myndigheter i medlemsstaterna och kandidatländerna som ansvarar för att kontrollera att ny kemikalielagstiftning efterlevs. Detta kommer att bli ännu viktigare när de nuvarande kandidatländerna blir medlemmar i gemenskapen och den inre marknaden utvidgas. En av de frågor som detta nätverk kommer att ombes ta ställning till är om det behövs minimikriterier för efterlevnadskontroll av den föreslagna lagstiftningen i medlemsstaterna. Kommissionen kommer eventuellt att presentera sådana kriterier i en kommande rekommendation.

²¹

I fråga om direktiv 92/32/EEG fann man inom EUREX-projektet (som omfattade 1 400 ämnen och 178 företag) att endast en liten del av företagen direkt bröt mot lagstiftningen, men för 30 % av ämnena kunde företagen inte avgöra om de var "nya" eller "existerande". Liknande resultat erhöles i SENSE- och NONS-projekten.

FÖRKLARING AV TERMER OCH FÖRKORTNINGAR

anmälningsförfarande för nya ämnen: Industrin lämnar in teknisk dokumentation som skall omfatta de uppgifter som anges i direktiv 67/548, ändrat genom direktiv 92/32 (se "lagstiftning").

användare i senare led av tillverkningskedjan: Formulerare och industriella användare av kemikalier.

behöriga myndigheter: En eller flera nationella myndigheter som utses av varje medlemsstat för att genomföra lagstiftningen.

CMR-kemikalier: Kemikalier som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt direktiv 67/548 (se "lagstiftning").

CSTEE: Kommissionens vetenskapliga kommitté för toxicitet, ekotoxicitet och miljö (Comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement).

ECVAM: GFC:s europeiska centrum för validering av alternativa metoder (European Centre for the Validation of Alternative Methods).

EINECS: Europeisk förteckning över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) som antas ha funnits på EU-marknaden mellan den 1 januari 1971 och 18 september 1981. Det är en definitiv förteckning som omfattar 100 106 "existerande" kemikalier som omfattas av förordning 793/93 (se "lagstiftning").

ELINCS: Europeisk förteckning över anmälda kemiska ämnen (European List of Notified Chemical Substances). ELINCS omfattar för närvarande omkring 2 700 ämnen och växer hela tiden, allteftersom anmälningar om "nya" ämnen på marknaden inkommer till de behöriga myndigheterna.

existerande ämnen: Ämnen som användes inom EU före september 1981 och som är upptagna i EINECS. EINECS omfattar 100 106 poster, bland annat följande: kemikalier, ämnen som framställts från naturprodukter genom kemisk omvandling eller rening (t.ex. metaller, mineraler, cement, raffinerad olja och gas); ämnen som framställts från växter och djur; verksamma ämnen i bekämpningsmedel, läkemedel, gödningsmedel och kosmetiska produkter; livsmedelstillsatser; ett fåtal naturliga polymerer; vissa typer av avfall och biprodukter. Det kan röra sig om blandningar av olika kemikalier som förekommer naturligt eller som uppkommer som ett oavsiktligt resultat av en framställningsprocess.

Begreppet "existerande ämnen" omfattar inte syntetiska polymerer (som upptas i EINECS under den monomer av vilken de är uppbyggda), avsiktliga blandningar, läkemedelspreparat, kosmetiska preparat och bekämpningsmedelspreparat som utgör avsiktliga blandningar; livsmedel; foder; legeringar såsom rostfritt stål (de enskilda beståndsdelarna i legeringar upptas däremot i EINECS); de flesta naturligt förekommande råvaror (t.ex. kol och flertalet malmer).

farobedömning: Faroidentifiering och fastställande av dos-respons-sambandet för observerade skadliga effekter i de specificerade (eko)toxikologiska ändpunkterna ("endpoints").

faroidentifiering: Identifiering av de skadliga effekter som ett ämne har på grund av sina inneboende egenskaper.

FN: Förenta nationerna.

försiktighetsprincipen: Denna princip stadfästs i artikel 174 i fördraget och behandlas i kommissionens meddelande av den 2 februari 2000. Den gäller när en preliminär, saklig vetenskaplig bedömning ger vid handen att möjliga effekter på miljö, människors, djurs eller växters hälsa kan vara oacceptabla och inte stå i överensstämmelse med den höga skyddsnivå som valts för gemenskapen.

GFC: Gemensamma forskningscentret.

global harmonisering: Gemenskapen håller tillsammans med sina handelspartner på att utveckla ett globalt system för hantering av kemikalier. Samarbete pågår med kandidatländerna, inom ramen för OECD och på global nivå inom ramen för Förenta nationerna.

historisk börda: De 30 000 existerande kemikalier som uppskattas finnas på EU-marknaden och om vilka man har lite eller ingen information, särskilt när det gäller deras långsiktiga effekter på människors hälsa och miljön.

HPV-kemikalier: High Production Volume chemicals. Kemikalier som släpps ut på EU-marknaden i större mängder än 1 000 ton per år per tillverkare eller importör.

hållbar utveckling: Detta begrepp, som är förankrat i artiklarna 2 och 6 i fördraget, definierades av Brundtlandkommissionen (World Commission on Environment and Development) som en utveckling som tillgodoser dagens behov utan att äventyra kommande generationers möjligheter att tillgodose sina behov. Detta mål omfattar de ekonomiska, sociala och ekologiska utvecklingsaspekter som anges i slutdokumentet från FN:s generalförsamlings nittonde extra möte som hölls den 23–27 juni 1997. Dessa tre aspekter är beroende av varandra, och för att uppnå en hållbar utveckling är det nödvändigt att integrera dessa aspekter och göra en avvägning mellan dem. Dessa begrepp utgör kärnan i EU:s femte miljöhandlingsprogram, kallat "Mot en hållbar utveckling", och i Cardiffstrategin för integration.

ICCA: International Council of Chemical Associations.

icke-statliga organisationer: Organisationer som tillvaratar vissa grupperns intressen (t.ex. konsument- och miljöorganisationer).

IFCS: Intergovernmental Forum on Chemical Safety.

ILO: Internationella arbetsorganisationen.

IUCLID: International Uniform Chemical Information Database. Detta är en kommissionsdatabas som används för att lagra och sprida den information som samlas in enligt förordning 793/93.

kemikalier: Allmän term som omfattar både ämnen och preparat (se dessa begrepp).

lagstiftning: I vitboken nämns i huvudsak fyra rättsakter om kemikalier som för närvarande är i kraft i gemenskapen:

- Rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen, i dess ändrade lydelse.
- Rådets direktiv 88/379/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar), nyligen ersatt av Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG.
- Rådets förordning (EEG) 793/93 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen.
- Rådets direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar).

LPV-kemikalier: Low Production Volume chemicals. Kemikalier som släpps ut på EU-marknaden i mängder på 10–1 000 ton per år per tillverkare eller importör.

nya ämnen: Ämnen som inte användes i EU före september 1981 och som inte är upptagna i EINECS. De måste anmälas innan de släpps ut på marknaden och registreras därefter i ELINCS. Nya ämnen omfattas av direktiv 67/548, ändrat genom direktiv 92/32.

OECD: Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling.

OSPAR: Oslo-Paris-konventionen för skydd av den marina miljön i Nordostatlanten.

PBT-kemikalier: Kemikalier som är långlivade, bioackumulerbara och toxiska.

POP: Långlivade organiska föroreningar (Persistent Organic Pollutants).

preparat: Avsiktliga blandningar eller lösningar som består av två eller flera kemikalier. De omfattas av direktiv 88/379/EEG, som nyligen ersatts av direktiv 1999/45/EG.

QSAR: Kvantitativa struktur-aktivitetssamband (Quantitative Structure Activity Relationships). Modeller som används för att förutsäga kemikaliers egenskaper utifrån deras molekylstruktur.

REACH-systemet: System för registrering, bedömning och godkännande av kemikalier (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals).

riktad riskbedömning: En mindre omfattande, mer specifikt inriktad utvärdering (på grundval av ett specifikt problem) än en fullständig riskbedömning.

riskbedömning: En process där man i fyra steg bestämmer förhållandet mellan den förutsedda exponeringen av de skadliga effekterna: faroidentifiering, bedömning av dos-respons-sambandet, bedömning av exponeringen och riskkaraktisering. Se även "riktad riskbedömning".

riskkaraktisering: Uppskattning av hur omfattande och allvarliga sådana skadliga effekter är som kan antas uppstå i en befolkningsgrupp eller del av miljön till följd av faktisk eller förutsedd exponering för ett ämne.

SIDS: Screening Information Data Set. Detta är de minimiuppgifter som krävs för att man skall kunna avgöra om en existerande HPV-kemikalie kräver fortsatt undersökning i OECD:s HPV/ICCA-program.

små och medelstora företag: Företag med mindre än 250 anställda.

stegvist tillvägagångssätt: De vidtagna åtgärderna står i proportion till kemikaliernas produktionsvolym, inneboende egenskaper och användning, och till exponeringen för dem. Begreppet förklaras närmare i kapitel 3.

tillsynskommitté: En kommitté som består av företrädare för EU:s medlemsstater och har kommissionens företrädare som ordförande. Dess yttrande avges med kvalificerad majoritet.

UNCED: FN:s konferens om miljö och utveckling (UN Conference on Environment and Development) som hölls i Rio 1992.

VPVB-kemikalier: Kemikalier som är mycket långlivade och mycket bioackumulerbara (very persistent and very bio-accumulative chemicals).

WHO: Världshälsoorganisationen.

ämnen: Kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller framställd form, inklusive eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara produkternas stabilitet och eventuella föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella läsningsmedel som kan avskiljas utan att detta påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning. Beståndsdelar i bekämpningsmedel, biocider, läkemedel eller kosmetika kan omfattas av denna definition, men däremot inte bruksfärdiga, avsiktliga blandningar eller preparat som är beredda från dem.

Bilaga I

Kostnader och intäkter för den nya kemikaliestrategin

Modell
- Ett enhetligt system som omfattar alla kemiska ämnen: REACH-modellen (registrering, utvärdering och godkännande eller snabba begränsningar av kemikalier). - Handhas av medlemsstaterna och Europeiska kemikaliebyrån (ECB).
Räckvidd
30 000 existerande ämnen (= alla existerande ämnen som produceras i mängder på över 1 ton per år och tillverkare). - Test av akut och långsiktig toxicitet. Särskilt anpassade tester för långsiktiga effekter (exempelvis cancer och reproduktionsstörningar) av ämnen som produceras i större mängder än 100 ton per tillverkare och år. - Ämnen kan undantas från testning om detta kan motiveras; alla tillgängliga och registrerade testdata skall tillhandahållas. - Begränsad testning av ämnen som endast ger upphov till låg exponering och ämnen som används inom forskning och utveckling. - Begränsad in vitro-testning av ämnen som släpps ut på marknaden i mängder på 1–10 ton.
Kostnader
Kostnader för åtgärderna. Det är mycket svårt att göra en tillförlitlig uppskattning av kostnaderna för åtgärderna, t.ex. för testning av existerande ämnen där tidigare framtagna testdata till stor del är okända. Nedan anges emellertid en första uppskattning. Kostnader för testning av existerande ämnen. 2,1 miljarder euro utslaget på 11 år = 0,2 miljarder euro per år som skall bäras av den kemiska industrin. Personalresurser för en utvidgning av Europeiska kemikaliebyrån (ECB). En personalstyrka på 190 personer vid ECB som skall svara för teknisk och administrativ uppbackning. Personalresurser vid medlemsstaternas myndigheter. Medlemsstaterna måste omfördela personalresurserna. Extra resurser behöver anslås för utvärdering av existerande ämnen. Dessa resurser kan frigöras genom följande åtgärder: - Datorsökningar och stickprovskontroller kommer att ersätta den nuvarande allmänna kontrollen av överensstämelsen för nya ämnen som produceras eller importeras i mindre mängder än 100 ton. - Riskbedömningar kommer i allmänhet att göras av industrin i stället för av myndigheterna. - Utvidgningen av ECB och mindre betungande godkännandeförfarande i stället för det nuvarande begränsningsförfarandet enligt direktiv 76/769. Personalresurser inom industrin. Det är knappast möjligt att göra någon uppskattning. Å ena sidan kan godkännandeförfarandet göra att det krävs ökade resurser, men å andra sidan kan en minskning förväntas på grund av att - ämnen som produceras i mängder på 10 kg–1 ton per år och tillverkare inte behöver anmälas, - kraven sänks för vissa ämnen, t.ex. mellanprodukter som endast medför låg exponering, - kraven sänks för ämnen som används inom forskning och utveckling. (Den personal som svarar för testning av existerande ämnen har redan tagits med i testkostnaderna ovan.)

Intäkter

- **Bättre miljö- och hälsoskydd** eftersom riskhanteringen kommer att grundas på exakt information om kemikaliers farliga egenskaper. Därmed kommer utbredningen av vissa kemikalierelaterade sjukdomar att minska (t.ex. cancer och allergier), liksom riskerna för miljön (t.ex. ackumulering av långlivade kemikalier i näringskedjor). Det största problemet är att man har otillräckliga kunskaper både om kemikaliernas farliga egenskaper och om deras användning. Allergier tas som exempel för att illustrera intäkterna.
- **Allergikostnaderna** uppskattas till 29 miljarder euro per år i Europa²². Kemiska ämnen anses spela en viktig roll för uppkomsten av allergier, antingen direkt eller genom att öka känsligheten för naturliga allergener (t.ex. pollen). I exempelvis USA har en undersökning visat att antalet astmafall har ökat med 40 % sedan 1970-talet. Även om den nya strategin bara leder till en liten minskning av allergikostnaderna på 29 miljarder euro kommer detta att uppväga kostnaderna för strategin.
- Ett förbättrat **innovationsklimat** inom den kemiska sektorn kommer att
 - bidra till utvecklingen av nya kemikalier som kan **ersätta** nuvarande kemikalier som ger anledning till oro och därigenom minska riskerna med kemikalier,
 - förbättra den kemiska industrins **konkurrenskraft** inom EU,
- Öka **öppenheten** och allmänhetens tillgång till information så att konsumenterna på goda grunder kan välja vilka kemikalier de vill använda.

²²

Enligt en uppskattning som det tyska "Sachverständigenrat für Umweltfragen" (rådgivande miljørådet) gjorde 1999 uppgår de socioekonomiska kostnaderna enbart för allergier till 29 miljarder euro per år.