

MILJÖUTSKOTTETS UTLÅTANDE 17/2004 rd

Statsrådets skrivelse med anledning av ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet samt ändring av direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) {om långlivade organiska föreningar} samt ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 67/548/EEG för att anpassa det till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier

Till stora utskottet

INLEDNING

Remiss

Riksdagens talman sände den 20 februari 2004 statsrådets skrivelse med anledning av ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet samt ändring av direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) {om långlivade organiska föreningar} samt ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 67/548/EEG för att anpassa det till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (U 9/2004 rd) till stora utskottet för behandling och bestämde samtidigt att miljöutskottet ska lämna utlåtande i ärendet till stora utskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Anna-Liisa Sundquist och konsultativ tjänsteman Juha Pyötsiä, social- och hälsovårdsministeriet
- lantbruksråd Päivi Mannerkorpi och veterinärinspektör Kai Pelkonen, jord- och skogsbruksministeriet
- industriråd Seppo Ahvenainen, handels- och industriministeriet
- konsultativ tjänsteman Pirkko Kivelä, miljöministeriet
- professor Hanna Tähti, Centrum för cellforskning
- ombudsman Hanna Kivinen, Djurskyddsförbundet-Animalia rf
- miljöchef Veera Eskelin, Skogsindustrin rf
- miljöskyddsombudsman Meeri Palosaari, Industrins och Arbetsgivarnas Centralförbund TT

- verkställande direktör Hannu Vornamo, Kemiiindustrin rf
- kemikalieexpert Jari Huhtala, Finlands natur-
skyddsförbund rf.

Dessutom har utskottet fått skriftliga utlåtanden från Rautaruukki Abp, Finlands Akademi, Teknologiska utvecklingscentralen och Työsuojelupäälliköt ry.

SKRIVELSEN

Förslaget till förordning

Genom den föreslagna REACH-förordningen (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) inrättas ett enhetligt system för registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Företag som producerar och importerar kemikalier ska bedöma de risker som användningen av ämnena medför och vidta nödvändiga åtgärder för att hantera dem.

Syftet med förslaget är att förbättra skyddet av människors hälsa och miljön och samtidigt bibehålla den kemiska industrins konkurrenskraft inom EU och öka dess innovationsförmåga. Ansvar för att de kemikalier som finns på marknaden är säkra flyttas över från myndigheterna till industrin. Industrin ska hantera de risker som kemikalier medför och lämna information om ämnas säkerhet. Denna information ska sedan vidarebefordras i distributionskedjan.

Syftet med förordningen är också att minska antalet djurförsök som utförs på ryggradsdjur.

Genom förslaget inrättas en europeisk kemikaliemyndighet som på gemenskapsnivå utför tekniska, vetenskapliga och administrativa uppgifter och som garanterar att beslutsfattandet är konsekvent.

Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet stöder målen för Europeiska unionens nya kemikaliepolitik. Statsrådet anser det viktigt att man genom REACH-förordningen upp-

når ett balanserat slutresultat med tanke på hälso- och miljöskyddet samt de finansiella aktörerna.

Statsrådet anser att kommissionens förslag till REACH-förordning har utvecklats i rätt riktning i jämförelse med tidigare utkast. Statsrådet anser vidare att förslagens rättsliga grund är bra och tycker det är utmärkt att förslaget ges i form av en förordning, vilket påskyndar och förenhetligar det nationella genomförandet av förslaget. Men förslaget till förordning bör förenklas ytterligare och inriktas ännu mer på sådana omständigheter som är av betydelse för säkerheten. Förslaget bör trots detta vidareutvecklas så att dess mål inte äventyras.

Förslaget omfattar ett flertal principer och frågor som Finland gärna omfattar. Till dessa hör bland annat skyldigheten att skaffa den kunskap som behövs om ämnas egenskaper och de risker de medför.

Statsrådet anser att de av kommissionen uppgjorda konsekvensbedömningarna av REACH-förordningen bör preciseras när alla utvärderingar är klara.

Vad kemikalieverkets placering beträffar ska förordningen ändras så att den stämmer överens med det beslut som regeringsrepresentanterna fattade den 13 december 2003. Enligt beslutet ska verket förläggas till Helsingfors.

Statsrådets ståndpunkter preciseras allt efter som behandlingen i rådet framskrider.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Allmänt

Syftet med förslaget till förordning är att skydda människornas hälsa och miljön mot farliga kemikalier. Förslaget avser ett heltäckande system för effektivare hantering av kemikalierisker. Andra mål är ökad öppenhet, bibehållen och ökad konkurrenskraft för den kemiska industrin i EU, ett bättre innovationsklimat och alternativa testmetoder.

Miljöutskottet anser att målen är mycket viktiga. Industrins ökade ansvar leder till ökad information om kemikalier, menar utskottet. Bättre kunskaper utgör i sin tur grunden för en övergripande hantering av kemikalieriskerna. Ett centralt mål med förslaget till förordning är att minska exponeringen och öka insikterna om vilka effekter ämnena kan ha. En förbättrad kunskapsbas och riskhantering och tillämpningen av försiktighetsprincipen resulterar i en positiv utveckling med tanke på hälsoskyddet samt förebyggande av de skador som kontamination av kemikalier förorsakar på luft, vatten, mark och byggnader samt naturens mångfald. Utskottet noterar med tillfredsställelse att förslaget till förordning uppmuntrar till att ersätta farliga kemikalier med mindre skadliga när det är möjligt.

Registrering och tillståndsförfarande

Utskottet konstaterar i enlighet med statsrådets ståndpunkt att förslaget har utvecklats i rätt riktning i jämförelse med tidigare utkast. Det har blivit entydigare och enklare. Den i förslaget nämnda registreringsskyldigheten skulle gälla de ämnen som tillverkas eller importeras till landet i mängder på 1 ton eller mer. Avsikten med registreringen är att samla basuppgifter om ämnena för en säkerhetsbedömning. Enligt uppskattningar gäller registreringsskyldigheten cirka 30 000 ämnen, av vilka cirka 10 000 ämnen produceras i mängder på över 10 ton per år och ska omfattas av säkerhetsbedömningen.

För de ämnenas del som ger anledning till särskild oro föreslås ett tillståndssystem med vilket de risker som förknippas med användningen av ämnena kan bedömas och beslut om tillåtna användningar kan fattas på gemenskapsnivå. Utskottet anser det viktigt att utöver cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnena) även långlivade, bioackumulerande och giftiga ämnen samt andra likartade ämnen som ger anledning till särskild oro, såsom långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnena) och mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnena), omfattas av tillståndsförfarandet. Dessa ämnen kan förorsaka sådana oåterkalleliga förändringar i miljön att det är motiverat att bedöma riskerna grundligt innan användning tillåts.

Statsrådet anser att förslaget till förordning bör inriktas ännu mer på de frågor som är viktiga med tanke på säkerheten men utan att äventyra förslagets mål. I ett flertal utredningar bedöms förordningen medföra betydande kostnader. Utskottet anser att fördelarna är så många att förslaget är motiverat och bör understödjas. För att säkra kostnadseffektiviteten är det dock möjligt att precisera avgränsningen av kemikalierna och rangordna utredningsarbetet utgående från hur stor risk de utgör. Den använda volymen eller ämnets farlighet beskriver i sig inte risken för hälsan eller miljön om det inte finns någon kontakt- eller exponeringsmöjlighet. Bland de saker som är betydande i prioriteringshänseende är kemikaliens produktions- och användningsmängd samt kontakt- och exponeringsrisken vid användning.

Enligt utredningar är kvaliteten på säkerhetsdatabladen med information om kemikalier i genomsnitt dålig. Enligt REACH-förordningen registreras all information om ämnenas egenskaper, användningssätt och rekommenderade riskhanteringsmetoder i kemikalieverkets register. Informationen i säkerhetsdatabladet bör bygga på dessa uppgifter. I och med förordningen förbättras kvaliteten i säkerhetsdatabladen, efter-

som innehållet i bladen blir enklare när det kan jämföras med de registrerade uppgifterna.

Kraven som ställs på de tillståndssökande är riskbaserade. Sökande måste visa att riskerna i samband med användningen av de aktuella ämnet kontrolleras på ett adekvat sätt eller uppvägs av socioekonomiska fördelar. Information om alternativa ämnen bör beaktas.

I den socioekonomiska analysen jämförs ämnens för- och nackdelar i samband med tillståndsförfarande samt förbud och begränsningar. Hur jämförelsen görs i praktiken är ännu öppet. Kommissionen bereder anvisningar om hur den socioekonomiska analysen ska göras, men arbetet har inletts alldeles nyligen. Till exempel klor är ett reaktivt och farligt grundämne och många av dess föreningar är mycket starka gifter. Å andra sidan utnyttjas klor mycket exempelvis i läkemedelstillverkning. I tillverkningsprocessen bildar klor olika föreningar innehållande en klormolekyl som har många medicinska tillämpningar. Klor är också ett mycket viktigt desinfekterande ämne i dricksvatten. Utan klorering av dricksvattnet kan konsekvenserna bli allvarliga med tanke på spridningen av smittosamma sjukdomar. Kloranvändning kan därmed anses medföra större nytta än skada.

Utskottet anser att det är ytterst viktigt att utforma riktlinjer för och genomföra en analys av de socioekonomiska fördelarna. I analysen bör man försäkra sig om att de grunder som godkänns även allmänt sett är godtagbara och att befrielsegrunden inte blir ett sätt att i motsats till förordningens mål låta bli att följa åtagandena. Det är också viktigt att argumentationen är genomskinlig. Utskottet anser att riksdagen omedelbart bör informeras om hur den fortsatta behandlingen av direktivet framskrider.

Konsekvensutredningar

Det har gjorts ett flertal utredningar om de ekonomiska konsekvenserna av förslaget. Ett centralt mål har varit att bedöma de kostnader som förordningen åsamkar industrin. Utöver kostnadsfaktorerna har man bland annat försökt bedöma den nationalekonomiska nyttan av mins-

kad sjukfrånvaro och förslagets inverkan på innovationsförmågan och de nya medlemsländerna.

Handels- och industriministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, Näringslivets forskningsinstitut och Kemiindustrin har låtit utföra en konsekvensbedömning i form av en intervjuundersökning. Enligt den skulle införandet av REACH-förordningen i snitt leda till en närmare två procentenheters minskning i bruttonationalproduktens tillväxt under 2007–2017 såväl i Finland som i andra EU-länder. Sysselsättningsökningen och ökningen av reallönerna skulle försvagas med cirka en procent i Finland och i andra EU-länder under granskningsperioden. Däremot skulle sysselsättningen och reallönenivån bli bättre i den globala ekonomin utanför EU:s gränser. Utredningsarbetet pågår ännu.

I utredningen beaktades reformens kostnadseffekter för en tidsperiod på 11 år. Kostnaderna för testning av kemikalier bedömdes vara störst i initialfasen. Kostnaderna för riskbedömningen och produktutvecklingen antas stiga senare och utgöra en större del av den totala kostnadsökningen. Kostnadseffekterna skulle bli extra stora för små och medelstora företag. Utredningen hade inga ambitioner att ta fasta på de fördelar som REACH-förordningen medför utan kan sägas ha baserat sig på ett statiskt antagande om marknadsmekanismerna. Enligt antagandet saknar företagen helt förmågan att anpassa sig till den nya omvärldsmiljön. Utskottet anser i likhet med kommissionen att det är motiverat att anta att REACH-förordningen förbättrar industrins innovationsförmåga, eftersom den uppmuntrar företagen att ersätta gamla och farliga kemikalier med mindre skadliga kemikalier. Samtidigt styrs produktutvecklingen mot utveckling av tryggare kemikalier. Ju bättre industrin känner till egenskaperna hos de kemikalier som de använder, desto starkare blir dess kreativa produktutvecklingskapacitet. En stark produktutveckling är av tradition ryggraden i en framgångsrik industri.

Förslagets fördelar har analyserats i många andra utredningar, men endast riktgivande information om miljöfördelarna finns tills vidare att

tillgå. Man vet emellertid att kemikalierna kan ha en skadlig inverkan på naturmiljön. Ett exempel på detta är pseudoöstrogener som påverkar fiskarnas reproduktion. Nordiska ministerrådet har inlett ett projekt som har för avsikt att med hjälp av konkreta exempel visa vilken nytta förslaget har speciellt ur miljöskyddssynpunkt. Ett exempel är kostnaderna för sanering av PCB-förorenade markområden. Övriga nyttobedömningar gäller i huvudsak hälsofördelar.

I kommissionens första konsekvensbedömning, publicerad i oktober 2003, uppskattades REACH medföra en kostnadsbesparing på i runt tal 50 miljarder euro i EU:s hälsovårdskostnader under de följande 30 åren. Kalkylen baserade sig på antagandet att kemikalierna förorsakar cirka 1% av alla sjukdomar och att förslaget till förordning minskar sjukfrekvensen med cirka 10 % tack vare en effektivare hantering av kemikalieriskerna. På EU-nivå skulle detta innebära 4 500 färre dödsfall per år.

I en utredning som gjorts på uppdrag av kommissionen om konsekvenserna för arbetshälsan (Risk & Policy Analysts Limited RPA, 2003) beräknades kostnaderna för kemikalierelaterade cancersjukdomar. I utredningen ansågs 20 % av de årliga cancerfallen vara orsakade av okända, cancerframkallande kemikalier. Genom REACH-förordningen kunde en tredjedel eller två tredjedelar av dessa dödsfall förhindras. Antalet dödsfall i cancer som kunde förhindras blev därmed 2 167—4 333 inom EU. Värdet av de dödsfall i cancer som kan förhindras varierar enligt bedömningar mellan cirka 17 600 miljoner och cirka 54 200 miljoner euro. Beloppen anger kostnaderna för år 2000 diskonterade till en granskningsperiod på 30 år. Det är visserligen tvivelaktigt att ekonomiskt försöka värdesätta hälsan och döden, men dessa belopp ger ändå, vid sidan av kostnadseffekterna, en bild av förordningens positiva ekonomiska verkningar.

Enligt en bedömning som gjorts på social- och hälsovårdsministeriet uppgår de årliga kostnaderna för arbetsrelaterade sjukdomar och dödsfall förorsakade av kemiska faktorer till över en miljard euro i Finland. REACH-förordningen kan inte helt råda bot på sjukfrekvensen, men an-

tas kunna minska den avsevärt. Det är dock mycket svårt att kvantitativt bedöma fördelarna. Enligt utredning till utskottet är det uppenbart att fördelarna är avsevärda. Problemet med konsekvensbedömningarna är också att kostnaderna och fördelarna fördelas på mycket olika sätt. Primärt är det kemikalietillverkarna och importörerna som betalar kostnaderna, medan fördelarna sprids ut över hela samhället och är därmed svårare att identifiera. Utskottet anser att det är klart att de fördelar som uppnås genom förordningen är betydande ur hälso- och miljösynvinkel.

Konsekvenser för Finland

Utskottet konstaterar att de ovan nämnda utredningarna visar att förslaget till förordning trots allt har betydande konsekvenser för industrins verksamhetsbetingelser. I Finland är nästan alla företag inom den kemiska industrin små eller medelstora och de föreslagna förvaltningsförfarandena skulle innebära proportionellt sett större kostnader för dem jämfört med storföretag. Också de indirekta kostnaderna och kostnaderna för annan industri än den kemiska kommer att bli stora. I Finland omfattar registreringsskyldigheten utöver kemikalietillverkarna och de importerande företagen även många branscher som importerar kemikalier eller råvaror för eget bruk från länder utanför EU-området. Importen är stor bland annat från Ryssland. Denna typ av import kommer sannolikt att försvåras eller upphöra helt.

Förordningens krav på tillgänglig expertis ställer stora krav speciellt på små och medelstora företag. Bildandet av konsortier kommer att ha en avgörande betydelse med tanke på hur väl och till hur stora kostnader små och medelstora företag kan uppfylla de ställda kraven. Små och medelstora företags möjligheter att driva affärsverksamhet enligt kraven i förordningen bör tryggas genom att särskilt se till att testuppgifterna är offentliga och att man i Finland på lika villkor kan utföra tester och tillämpa förfaranden på såväl finska som svenska. Detta skulle också bidra till att sysselsättningen och kompe-

tensen inom branschen bibehålls och utvecklas i vårt land.

Det krävs både tid och resurser samt omplanering av produkter för att byta ut de skadliga kemikalierna mot nya. Kostnadsökningen i förhållande till omsättningen slår hårdare mot små och medelstora företag. Utskottet anser att det är viktigt att forsknings- och produktutvecklingsfinansieringen allokteras så att problemet inte blir så stort. Speciell uppmärksamhet bör också fästas vid att utbildningen på området utvecklas samt att företagen får information om kemikalieanvändningen.

Enligt utredning till utskottet lämpar sig de nuvarande testförfarandena för klassificering av miljöfarlighet inte för metallegeringar. Det krävs en betydande satsning på forskning och produktutveckling för att utveckla testförfaranden som kan omfattas av förslaget till förordning. Eftersom hälso- och miljöriskerna av stål och metallegeringar är små, är det möjligt att genom att följa en prioriteringsordning som bygger på den uppskattade risken nå ett ändamålsenligt slutresultat utan att äventyra förordningens mål.

En eventuell placering av kemikalieverket i Finland främjar vår spetskompetens inom området. Det ligger alltså i Finlands intresse att förordningen antas i skyndsam ordning. Därmed bör artikel 98.3 i kommissionens direktivförslag ändras så att det motsvarar Europeiska rådets beslut.

Utvecklande av alternativa metoder till djurförsök

EU har haft som mål att minska användningen av försöksdjur. År 1991 grundades ett forskningscenter (ECVAM) med uppgift av koordinera valideringen av alternativa testmetoder. Syftet med förslaget till förordning är att minska antalet djurförsök på ryggradsdjur och samtidigt minska kostnaderna för industrin. Detta mål ligger i linje med regeringsprogrammet hos oss. Enligt förslaget ska informationen om resultaten av test på försöksdjur, mot betalning, utnyttjas gemensamt. Industrins skyldighet att vidarebefordra

information om kemikaliernas säkerhet minskar antalet nödvändiga djurförsök när varje företag inte längre behöver utföra samma tester på nytt.

Förordningens mål om att minska användningen av försöksdjur är värt att sträva efter, men det förverkligas inte utan garantier för att alternativa testningsmetoder godkänns och tas i bruk. I princip ökar förslaget till förordning behovet av en toxikologisk riskbedömning, och om inte användningen av alternativa testningsmetoder ökar finns det risk för att djurförsöken trots motsatta intentioner ökar.

Fördelen med de alternativa metoderna är att de är snabba, förmånliga, etiska och tillåter stora försöksserier och att det på grundval av dem är möjligt att direkt bedöma effekterna på människan, medan djurförsöken är långsamma och dyra och har dessutom visat sig vara otillförlitliga i fråga om kemikaliernas inverkan på människan. Utskottet konstaterar att det i Finland bedrivs högkvalitativ forskning kring cell- och vävnadsmodeller, vilket gör det möjligt för Finland att bli en föregångare när det gäller att utveckla metoderna, rentav i den mån att detta kunskapsområde blir en betydande konkurrensfaktor.

Enligt information till utskottet utreder en arbetsgrupp tillsatt av jord- och skogsbruksministeriet hur de alternativa metoderna ska samordnas. Utgångspunkten för utredningsarbetet är det betydligt större behov av kemikaliestet som REACH-förordningen förorsakar. I det strategiutkast som håller på att utarbetas strävar man efter att öka finansieringen för framtagning av alternativa metoder, utveckla informationsbaser, förbättra utbildningen, samt öka samverkan och samarbetet mellan universitet, forskningsinstitut och företag. Utskottet anser att utredningen bör färdigställas snarast möjligt. Vidare anser det att de nuvarande, tämligen knappa forskningsanslagen bör höjas med ovan nämnda motiveringar.

I den fortsatta behandlingen och det nationella genomförandet av förordningen bör uppmärksamhet fästas vid att målet om att minska djurförsök faktiskt nås.

Utlåtande

Miljöutskottet anför

att utskottet omfattar statsrådets ståndpunkt med synpunkterna ovan.

Helsingfors den 14 maj 2004

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Pentti Tiusanen /vänst
vordf. Satu Hassi /gröna
medl. Susanna Haapoja /cent
Rakel Hiltunen /sd
Antti Kaikkonen /cent
Inkeri Kerola /cent
Kari Kärkkäinen /kd
Mikaela Nylander /sv

Heikki A. Ollila /saml
Eero Reijonen /cent
Satu Taiveaho /sd
Ahti Vielma /saml
Pia Viitanen /sd
Mikko Kuoppa /vänst
Leena Rauhala /kd (delvis).

Sekreterare var

utskottsråd Marja Ekroos.