

Utveckla och effektivisera Reach

– en handlingsplan

RAPPORT 4/14



Kemikalieinspektionen är en myndighet under Miljödepartementet. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra insatser som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter och ämnen i varor och gör inspektioner. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö-kvalitetsmål är Giftfri miljö.

© Kemikalieinspektionen. Tryck: Arkitektkopia, Stockholm 2014.

ISSN 0284-1185. Artikelnummer: 361 122.

Broschyren kan beställas från Arkitektkopia AB, Box 11093, 161 11 Bromma,
telefon: 08-505 933 35, fax: 08-505 933 99, e-post: kemi@cm.se.

Förord

Denna rapport är en redovisning av regeringens uppdrag till Kemikalieinspektionen i regleringsbrevet för 2013. Uppdraget var att ta fram en fördjupad analys och förslag till handlingsplan för hur Sveriges insatser i utvecklingen av EU:s kemikalielagstiftning Reach, samt hur dess tillämpning kan effektiviseras, i syfte att bidra till miljö kvalitetsmålet *Giffri miljö*.

EU:s förordning Reach är en grundläggande kemikalielagstiftning, som har stor betydelse för att förebygga och minska kemiska risker. Genom tillämpningen av Reach påverkas även andra EU-regelverk, bl.a. för biocidprodukter, kosmetikaprodukter samt arbetsmiljöreglerna.

Syftet med föreliggande handlingsplan är att ge en helhetsbild över hur kemikalielagstiftningen Reach skulle kunna utvecklas och dess tillämpning stärkas. Kemikalieinspektionens förhoppning är att handlingsplanen ska leda till att Reach regelverk ska kunna utvecklas på ett systematiskt sätt och att tillämpning av reglerna kan förbättras så att lagstiftningen på ett mer effektivt sätt kan bidra till att miljö kvalitetsmålet *Giffri miljö* kan nås.

Uppdraget har genomförts på avdelningen *Utveckling av lagstiftning och andra styrmedel*. Underlag och synpunkter har under arbetet lämnats av en lång rad medarbetare på Kemikalieinspektionen. Samråd om handlingsplanen har skett med berörda myndigheter, företag och organisationer.

Innehåll

| | |
|---|-----------|
| Sammanfattning | 6 |
| Summary | 10 |
| 1 Uppdraget och dess genomförande | 14 |
| 1.1 Regeringens uppdrag..... | 14 |
| 1.2 Avgränsningar..... | 15 |
| 1.3 Rapportens disposition..... | 15 |
| 2 Inledning..... | 16 |
| 2.1 Reach – en grundläggande kemikalieförordning | 16 |
| 2.2 Kemiska risker - politiska ambitioner inom EU och i Sverige..... | 21 |
| 2.3 Reach behöver utvecklas..... | 22 |
| 3 Handlingsplanen för Reach i korthet | 23 |
| 3.1 Behov av kontinuerlig prioritering och uppdatering av handlingsplanen | 23 |
| 3.2 Åtgärder för att förbättra tillämpningen av Reach | 24 |
| 3.2.1 Bristande effektivitet i tillämpningen av Reach. | 24 |
| 3.2.2 Bristande kvalitet i företagens registreringsunderlag | 26 |
| 3.3 Åtgärder för att utveckla Reach regelverk..... | 26 |
| 3.3.1 Högre kunskapskrav för lågvolykmemikalier..... | 26 |
| 3.3.2 Substitutionsprincipen behöver förstärkas..... | 27 |
| 3.3.3 Snabbare anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. | 28 |
| 3.3.4 Ökade möjligheter att riskbedöma och riskbegränsa grupper av kemikalier. | 30 |
| 4 Analys och åtgärdsförslag..... | 31 |
| 4.1 Registrering | 31 |
| 4.1.1 Registreringarnas kvalitet behöver förbättras | 31 |
| 4.1.2 Tillgång till och anpassning av information från Reach och CLP | 33 |
| 4.1.3 Hormonstörande ämnen | 35 |
| 4.1.4 Nanomaterial..... | 38 |
| 4.1.5 Förstärkning av informationskraven vid registrering av lågvolymämnerna (1-10 ton) | 41 |
| 4.1.6 Skyddet av barn från kemikalieexponering behöver förbättras..... | 44 |
| 4.1.7 Möjligheterna att bedöma och pröva grupper av ämnen behöver öka | 49 |
| 4.1.8 Kombinationseffekter | 53 |
| 4.1.9 Insatser för att stimulera företagens arbete med substitution | 57 |
| 4.2 Särskilt farliga ämnen..... | 62 |
| 4.2.1 Identifiering och prioritering för tillståndsprövning..... | 62 |
| 4.2.2 Information om särskilt farliga ämnen i varor | 68 |
| 4.3 Tillståndsprövning | 74 |
| 4.3.1 Tillståndsprövning av särskilt farliga ämnen | 74 |
| 4.4 Begränsning | 81 |
| 4.4.1 Begränsningar..... | 81 |
| 4.5 Tillsyn | 89 |
| 5 Uppdragets bakgrund och koppling till miljömålssystemet | 93 |
| 5.1.1 Bakgrund till uppdraget | 93 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 5.1.2 | Miljömålssystemet..... | 93 |
| 5.1.3 | Generationsmålet och dess strecksatser..... | 94 |
| 5.1.4 | Miljökvalitetsmålet Giffri miljö och dess preciseringar | 94 |
| 5.1.5 | Etappmålen för farliga ämnen..... | 95 |
| 6 | Konsekvensbedömning | 98 |
| 7 | Lista över begrepp och förkortningar..... | 103 |
| 7.1 | Begrepp..... | 103 |
| 7.2 | Förkortningar..... | 106 |
| 8 | Lagstiftning | 107 |

Sammanfattning

Kemikalieinspektionen har i regleringsbrevet för 2013 fått i uppdrag av regeringen att ta fram en fördjupad analys och förslag till handlingsplan för Sveriges insatser i utvecklingen av EU:s kemikalielagstiftning Reach samt hur dess tillämpning kan effektiviseras, i syfte att bidra till miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Vid genomförandet av uppdraget har Kemikalieinspektionen samrått med ett antal berörda myndigheter samt andra intressenter (avsnitt 1.1).

Denna rapport pekar ut de viktigaste utvecklingsområdena för Reach utifrån analyser av de områden som regeringen angav i uppdraget, samt ytterligare några områden som Kemikalieinspektionen lagt till.

Uppdraget att ta fram en handlingsplan för arbetet med att utveckla Reach är ett led i den strategi för *Giftfri miljö* som beskrivs i regeringens proposition om kemikaliepolitiken 2013¹. I rapporten analyseras hur föreslagna åtgärder kan bidra till att nå etappmålen i *Giftfri miljö*.

Kemikalieinspektionen anser att Reach är ett stort steg framåt för skyddet av hälsa och miljö jämfört med tidigare EU-regelverk. Reach lägger ett tydligare ansvar på företagen för en säker hantering av kemikalier. Det finns dock brister i hur Reach tillämpas och ett behov av att ytterligare utveckla Reach.

Vi anser att det behövs insatser både på teknisk och på politisk nivå för att Reach effektivt ska bidra till att uppnå etappmålen för farliga ämnen i miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö*.

Regeringens satsning på handlingsplanen för en giftfri vardag 2015 – 2020 ger Kemikalieinspektionen goda förutsättningarna för att på teknisk nivå verka för ett effektivare Reach. Det utvecklingsarbete på EU-nivå som krävs kommer att behöva pågå under minst tio år framåt. De relativt långsamma och komplexa processerna i detta arbete medför att det inte kommer att vara möjligt att nå de delar av etappmålen där mållåret är 2015. Det kommer även att vara en stor utmaning att nå övriga etappmål till angivet mållår.

Kemikalieinspektionen menar att de kemikaliepolitiska aspekterna måste få ett ökat genomslag vid tillämpning och utveckling av Reach. Förordningens komplexitet och starkt tekniska natur har medfört att vissa viktiga tillämpnings- och utvecklingsfrågor hittills i alltför stor utsträckning har behandlats endast som tekniska frågor.

EU:s sjunde miljöhandlingsprogram kan bidra till att ge de politiska förutsättningar som vi bedömer är nödvändiga för att det ska vara möjligt att utveckla Reach på ett sådant sätt att förordningen effektivt bidrar till att uppfylla etappmålen. Det gäller särskilt den strategi för en giftfri miljö, som ska tas fram inom ramen för EU:s sjunde miljöhandlingsprogram till år 2018.

Utöver de sju utvecklingsområden som specificeras i uppdraget (grupper av ämnen, substitution i samband med begränsningar och tillstånd, informationskrav för lågvolymsämnen, kombinationseffekter, hormonstörande ämnen, barns hälsa, bättre tillgång till och anpassning av information i Echas databaser) har Kemikalieinspektionen lämnat förslag inom ytterligare sex områden. Dessa är registreringarnas kvalitet, nanomaterial, företagens arbete med substitution, identifiering och prioritering av särskilt farliga ämnen, information om särskilt farliga ämnen i varor samt tillsyn. Vi har för varje utvecklingsområde föreslagit åtgärder på EU-nivå som gäller både förändringar i regelverket och i reglernas tillämpning.

¹ På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken (prop. 2013/14:39).

I flera fall har vi identifierat behov av insatser på politisk nivå för att skapa förutsättningar för att få till stånd dessa förändringar. Förslagen har sammanställts övergripande i Handlingsplan i korthet (kapitel 3) med rekommendationer om hur insatserna kan prioriteras på kortare och längre sikt. Av handlingsplanen framgår också om det behövs fortsatta insatser i form av ytterligare analyser, för att utforma förslag till åtgärder inom ett utvecklingsområde.

Rapporten innehåller en övergripande, kvalitativ konsekvensanalys men behandlar inte frågan om resurser eller ekonomiska behov för att genomföra föreslagna åtgärder.

I det följande presenteras förslagen i sammanfattning:

Åtgärder för att förbättra tillämpningen och effektivisering av Reach

Insatser på myndighetsnivå:

- Verka i arbetsgrupper och kommittéer för att processer i Reach såsom begränsning och tillstånd ska bli effektivare.
- Delta i EU-gemensamma aktiviteter om Echas granskning av registreringsunderlagen.
- Ge stöd som underlättar för svenska företag att uppfylla sina skyldigheter.
- Delta i arbetsgrupper på EU-nivå för att förbättra vägledningen till företagen, i syfte att höja kvalitén på informationen som överförs i leverantörsledet.

Insatser på politisk nivå

- Verka för att diskussioner förs i europeiska unionens råd om hur arbetet i Reach olika processer kan effektiviseras med en ökad skyddsnivå som mål.

Åtgärder för att utveckla Reach - Högre kunskapskrav för lågvolykmemikalier

Insatser på myndighetsnivå

- Delta i de arbetsgrupper som kommissionen startar för att behandla frågan om datakrav för lågvolykmämnen.

Insatser på politisk nivå

- Verka för att kommissionens arbete med datakrav för lågvolykmämnen slutförs i så god tid att det kan påverka datakraven vid registreringstillfället år 2018.
- Verka för ökade forskningsinsatser som gör det möjligt att kostnadseffektivt öka testkraven i Reach för lågvolykmemikalier utan att öka antalet djurförsök.

Åtgärder för att utveckla Reach – Förstärkt substitutionsprincip

Insatser på myndighetsnivå

- Arbeta för att varutillverkande företag, återförsäljare och konsumenter ska få bättre tillgång till information om farliga ämnen i varor, genom ändringar i förordningen, men även med system för att göra information mer åtkomlig.

Insatser på politisk nivå

- Arbeta för att varutillverkande företag, återförsäljare och konsumenter ska få bättre tillgång till information om farliga ämnen i varor, genom ändringar i förordningen, men även med system för att göra information mer åtkomlig.
- Verka för att skrivningar i EU:s strategi för en giftfri miljö tydligt kommer att betona att drivkraften för substitution av farliga ämnen måste förstärkas.
- Verka för att starkare regler om substitution införs i Reach, såsom en övergripande substitutionsregel.

Åtgärder för att utveckla Reach – Hormonstörande ämnen

Insatser på myndighetsnivå

– Verka för att EU:s kriterier för att fastställa vilka ämnen som är hormonstörande har en hög skyddsnivå.

Insatser på politisk nivå

– Verka för att hormonstörande, samt kraftigt allergiframkallande ämnen, ska betraktas som särskilt farliga ämnen.

Åtgärder för att utveckla Reach - Kombinationseffekter

Insatser på myndighetsnivå

– Arbeta i EU:s tekniska arbetsgrupper för att riskbedömningar och förslag till riskbegränsningar ska ta hänsyn till möjliga kombinationseffekter, till exempel i form av en extra osäkerhetsfaktor.

Insatser på politisk nivå

– Det kan behövas insatser på politisk nivå för att arbetet med kombinationseffekter åter ska komma igång i EU:s tekniska arbetsgrupper.

– Verka för att EU:s strategi för en giftfri miljö underlättar att införa regler om kombinationseffekter.

– Verka för att Reach ska kräva att företagen beaktar möjliga kombinationseffekter i sina registreringar.

Åtgärder för att utveckla Reach – Bättre skydd för barn

Insatser på myndighetsnivå

– Arbeta i EU:s tekniska arbetsgrupper för bättre vägledning för att bedöma hur barn exponeras för kemikalier och för större hänsyn till barns särskilda känslighet i riskbedömningarna.

Insatser på politisk nivå

– Verka för att EU:s strategi för en giftfri miljö får en hög skyddsnivå för barn och hur barn bättre kan skyddas från särskilt farliga ämnen i varor som vi använder i vardagen.

Åtgärder för att utveckla Reach – Nanomaterial

Insatser på myndighetsnivå

– Ta fram underlag för utformning av regler, till exempel avseende lämpliga informationskrav vid olika tonnagenivåer.

Insatser på politisk nivå

– Verka för att Kommissionen presenterar tidigare utlovade förslag till utvidgade informationskrav för nanomaterial i samband med registreringen.

– Verka för att särskilda EU-regler för nanomaterial utvecklas som ett komplement till Reach eller genom förändringar av Reach.

Åtgärder för att utveckla Reach – Gruppvis bedömning av kemikalier

Insatser på myndighetsnivå

– Föreslå i EU:s arbetsgrupper att Echa ska starta ett projekt för att pröva grupper av ämnen i ämnesutvärderingen, för att få erfarenheter som kan ligga till grund för det fortsatta utvecklingsarbetet.

Insatser på politisk nivå

– Verka för att utveckla regelverket så att gruppbedömningar kan motverka osund substitution.

Åtgärder inom Tillgång till och anpassning av information

– Bidra med erfarenhet från Kemikalieinspektionens arbete med databaser och vid behov föreslå kompletterande åtgärder för att tillgängliggöra och bearbeta information i Echas databaser.

Åtgärder inom Tillsyn

– Kemikalieinspektionen bör verka för att lämpliga former för att följa upp efterlevnaden av tillståndsvillkoren utvecklas.

Summary

The Swedish Chemicals Agency has been tasked by the Government in the appropriation directions for 2013 with producing an in-depth analysis and proposals for an action plan for Sweden's initiatives in the development of the EU chemicals legislation REACH and examining how it can be applied more effectively, in order to contribute to the environmental quality objective A Non-Toxic Environment. In fulfilling this task, the Swedish Chemicals Agency has consulted a number of affected authorities and other stakeholders (section 1.1).

This report identifies the most important areas of development for REACH based on analyses of the areas specified by the Government in the remit, as well as some other areas added by the Swedish Chemicals Agency.

The remit to draw up an action plan for work on developing REACH is part of the strategy for A Non-Toxic Environment described in the 2013 Government Bill on chemicals policy¹. The report analyses how proposed measures can contribute to attaining the milestone targets in A Non-Toxic Environment.

The Swedish Chemicals Agency considers REACH to be a major step forward in the protection of health and the environment compared with the previous EU regulatory framework. REACH places clearer responsibility on companies for safe handling of chemicals. There are, however, shortcomings in how REACH is applied and a need to further enhance REACH.

We consider there to be a need for initiatives at both the technical and political levels to ensure that REACH will contribute effectively to attaining the milestone targets for hazardous substances in the environmental quality objective A Non-Toxic Environment. The Government's focus on the action plan for a non-toxic everyday environment 2015 – 2020 means that the Swedish Chemicals Agency is well placed to press for a more effective REACH at the technical level. The development work at EU level that is required will need to continue for at least ten years into the future. The relatively slow and complex processes involved in this work mean that it will not be possible to achieve the parts of the milestone targets where the target year is 2015. It will also be a major challenge to achieve the other milestone targets by the specified target year.

The Swedish Chemicals Agency takes the view that the chemicals policy aspects must have a greater impact in the implementation and development of REACH. The complexity and highly technical nature of the Regulation has meant that some important implementation and development issues to date have been addressed to too great an extent as technical issues.

The EU seventh environmental action programme can contribute towards providing the political conditions we deem to be necessary for it to be possible to develop REACH in such a way that the Regulation contributes effectively to meeting the milestone targets. This applies in particular to the strategy for a non-toxic environment which is to be prepared under the EU seventh environmental action programme by 2018.

In addition to the seven areas of development specified in the government commission (groups of substances, substitution in connection with restrictions and authorisation, information requirements for low-volume substances, combination effects, endocrine

¹ På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken (On the way to a non-toxic everyday life (Government Bill 2013/14:39).

disrupters, children's health, better access to and compilation of information in the ECHA dissemination databases), the Swedish Chemicals Agency has submitted proposals in another six areas. These are the quality of the registrations, nanomaterials, work by companies on substitution, identification and prioritisation of substances of very high concern, information on substances of very high concern in articles and enforcement. For each area of development we have proposed measures at EU level that apply both to changes in the regulatory framework and to application of the rules.

In several cases we have identified needs for initiatives at political level to create the conditions needed to bring about these changes. The proposals have been broadly collated in Action plan in brief (Chapter 3) with recommendations regarding how the initiatives can be prioritised in the shorter and longer terms. It is also stated in the action plan whether there is a need for additional work in the form of further analyses, in order to draft proposals for measures in an area of development.

The report contains an overarching, qualitative impact assessment but does not address the issue of resources or financial needs to implement proposed measures.

Below our main proposals are summarized:

Measures to improve the implementation and effectiveness of REACH.

Initiatives at authority level

- Initiatives in working groups and committees for processes in REACH such as restriction and authorisation to become more effective.
- Take part in EU-wide activities on ECHA's evaluation of registration data.
- Provide support making it easier for Swedish companies to fulfil their obligations.
- Take part in working groups at EU level to improve the guidance to companies, with the aim of raising the quality of the information transferred down the supply chain.

Initiatives at political level

- Plead for discussions to take place in the Council of the European Union regarding how work in the various processes of REACH can be made more effective with the aim of a higher level of protection.

Measures to enhance REACH - Enhanced information requirements for low-volume chemicals

Initiatives at authority level

- Take part in working groups set up by the Commission to deal with the issue of data requirements for low-volume substances.

Initiatives at political level

- Press for the Commission's work on data requirements for low-volume substances to be completed in such good time that it can have an impact on the data requirements at the time of registration in 2018.
- Plead for increased research efforts making it possible to raise the information requirements in REACH for low-volume chemicals in a cost-effective way without increasing the number of animal experiments.

Measures to enhance REACH – Strengthened principle of substitution

Initiatives at authority level

- Endeavour to ensure that article-producing companies, retailers and consumers have better access to information about hazardous substances in articles, through amendments to the Regulation but also with systems to make the information more accessible.

Initiatives at political level

- Endeavour to ensure that article-producing companies, retailers and consumers have better

access to information about hazardous substances in articles, through amendments to the Regulation but also with systems to make the information more accessible.

- Argue for the wording of the EU strategy for a non-toxic environment to emphasise that the impetus for substitution of hazardous substances must be strengthened.
- Plead for stronger provisions on substitution to be introduced into REACH, such as an overarching rule of substitution.

Measures to enhance REACH – Endocrine disrupters

Initiatives at authority level

- Press for the EU criteria to establish which substances are endocrine disrupters to have a high level of protection.

Initiatives at political level

- Press for endocrine-disrupting and highly allergenic substances to be regarded as substances of very high concern.

Measures to enhance REACH – Combination effects

Initiatives at authority level

- Endeavour to ensure in the EU technical working groups that risk assessments and proposals for restrictions of risk should take account of possible combination effects, for example in the form of an extra assessment factor.

Initiatives at political level

- Initiatives may be needed at political level to ensure that work on combination effects is re-started in the EU technical working groups.
- Press for the EU's strategy for a non-toxic environment to facilitate introducing rules on combination effects.
- Plead for REACH to require companies to take account of possible combination effects in their registrations.

Measures to enhance REACH – Higher level of protection for children

Initiatives at authority level

- Endeavour to ensure better guidance at the EU technical working group level in order to assess how children are exposed to chemicals and plead for greater consideration of the particular sensitivity of children in the assessments of risk.

Initiatives at political level

- Press for the EU strategy for a non-toxic environment to embrace a high level of protection for children and indicate how children can be better protected against substances of very high concern in articles we use in everyday life.

Measures to enhance REACH – Nanomaterials

Initiatives at authority level

- Develop a basis for the drafting of provisions, for example regarding appropriate information requirements at different tonnage levels.

Initiatives at political level

- Press for the Commission to present previously promised proposals for expanded information requirements for nanomaterials for the purpose of registration.
- Press for special EU rules for nanomaterials to be developed as a complement to REACH or through amendments to REACH.

Measures to enhance REACH – Group-by-group assessment of chemicals

Initiatives at authority level

- Propose in the EU working groups that ECHA should launch a project to test the feasibility of targeting groups of substances in the substance evaluation, to gain experience that can provide the basis for continued development activity.

Initiatives at political level

- Press for the regulatory framework to be developed so that group assessments can counteract unsound/regrettable substitution.

Measures in the area of Access to and compilation of information

- Contribute experience from the Swedish Chemicals Agency's work on databases and, where necessary, propose complementary measures to make information in ECHA's databases available, as well as possible to process further.

Measures in the area of Enforcement

- Swedish Chemicals Agency should plead for the development of appropriate means to enforce conditions for authorisation.

1 Uppdraget och dess genomförande

1.1 Regeringens uppdrag

Regeringen har i regleringsbrevet för 2013 uppdragit till Kemikalieinspektionen att redovisa en utredning om utveckling och tillämpning av Reach. Uppdraget har följande lydelse:

Kemikalieinspektionen får i uppdrag att ta fram en fördjupad analys och förslag till handlingsplan för Sveriges insatser i utvecklingen av EU:s kemikalielagstiftning Reach samt hur dess tillämpning kan effektiviseras, i syfte att bidra till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. Analysen bör peka ut de viktigaste utvecklingsområdena för Reach och ska bland annat ta upp:

- möjligheterna att inom ramen för regelverket bedöma, hantera och pröva grupper av ämnen med vissa egenskaper eller användningsområden,*
- hur substitutionsprincipen tillämpas och kan stärkas i samband med begränsningar, tillståndsprövning och andra moment i regelverket,*
- hur informationskraven vid registrering av ämnen som tillverkas eller importeras i lägre kvantiteter (mindre än 10 ton per tillverkare eller importör och år) kan stärkas,*
- hur regelverket bör utvecklas för att förbättra hanteringen av hälso- och miljörisker med kombinationseffekter och hormonstörande ämnen samt hur hänsyn kan tas till barns särskilda känslighet för kemikalier, och*
- möjligheterna att förbättra tillgången till samt anpassa sådan information som tas fram i enlighet med Reach och förordningen om klassificering och märkning (CLP), vilken finns samlad hos EU:s kemikaliemyndighet Echa, i syfte att bland annat underlätta produktutveckling, substitution och andra riskbegränsande åtgärder.*

I uppdraget ingår att utreda möjligheter att föreslå åtgärder på EU-nivå i form av förändringar i regelverket inklusive bilagor och tillämpningsföreskrifter samt avseende reglernas tillämpning.

Av handlingsplanen bör framgå de fortsatta insatserna i form av ytterligare analyser och utformning av förslag som behövs samt hur insatserna ska prioriteras i tiden.

Vid genomförandet av uppdraget ska Kemikalieinspektionen samråda med berörda myndigheter samt andra intressenter. Uppdraget ska redovisas senast den 1 juni 2014.

Under arbetet med uppdraget har Kemikalieinspektionen bjudit in till samrådsmöten med nedanstående intressenter. Samrådsmöten har hållits vid tre tillfällen: 15 april 2013, 16 december 2013 och slutligen 11 april 2014.

Arbetsmiljöverket

Boverket

Djurens rätt

Elsäkerhetsverket

Folkhälsomyndigheten

Forska utan djurförsök

Havs- och vattenmyndigheten

Innovations- och kemiindustrierna i Sverige IKEM

Internationella kemikalieseekretariatet (ChemSec)

Kemisk Tekniska Leverantörsförbundet KTF

Kommerskollegium
Konsumentföreningen i Stockholm
Konsumentverket
Livsmedelsverket
Läkemedelsverket

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
Naturskyddsföreningen
Naturvårdsverket
Socialstyrelsen (Folkhälsomyndigheten)
Strålsäkerhetsmyndigheten

Svensk Handel
Sveriges konsumenter
Sveriges Kommuner och Landsting SKL
Teknikföretagen
Återvinningsindustrierna

Synpunkter har dessutom lämnats av Institutionen för tillämpad miljövetenskap, Stockholms universitet.

1.2 Avgränsningar

De utvecklingsområden som ingår i uppdraget är i vissa fall relevanta även för andra delar av EU:s regelverk som rör kemiska produkter. Det gäller till exempel för hormonstörande ämnen och nanomaterial. Kemikalieinspektionen har ändå valt att i huvudsak begränsa förslagen i handlingsplanen till Reachförordningen. I några fall ingår förslag till åtgärder även utanför Reach, när aktiviteter inom angränsande områden är av betydelse för eller kompletterar förslagen.

1.3 Rapportens disposition

Den valda strukturen för kapitel 3 Handlingsplanen för Reach i korthet, tydliggör uppdragets indelning i förslag på förbättring av tillämpning och på effektivisering, samt förslag för utveckling av Reach.

I uppdraget framhålls ett antal utvecklingsområden. Kemikalieinspektionen har dock valt att i huvudsak låta strukturen i kapitel 4, som innehåller en mer detaljerad analys inklusive åtgärdsförslag, följa processerna i Reachförordningen. På så vis betonas att utvecklingsförslagen främst gäller till Reachförordningen.

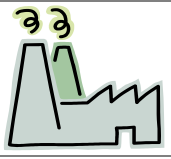


2 Inledning

2.1 Reach – en grundläggande kemikalieförordning

Kommissionen redovisade 2001 en vitbok² med en strategi för den kommande kemikaliepolitiken. I vitboken gav kommissionen sin syn på hur ett nytt system för kontroll av kemikalier borde utformas för att skydda människors hälsa och miljön. Europaparlamentet gav i ett betänkande sin syn på kommissionens tankar i vitboken medan miljörådet framförde sina synpunkter i form av rådsslutsatser³. Efter bearbetning av kommissionens förslag och breda förhandlingar beslutades EU:s kemikalieförordning Reach⁴ år 2006. Det var en stark politisk vilja inom kemikalieområdet i flera medlemsländer som gjorde det möjligt att i EU få till stånd världens i särklass mest ambitiösa kemikalielagstiftning.

Reach, liksom förordningen om klassificering och märkning (CLP)⁵, är grundläggande bland de rättsakter i EU som reglerar kemikalier. Reach är en mycket omfattande EU-förordning som, förutom att samla tidigare EU-regler om kemikalier i en rättsakt, även omfattar viktiga nya regler om till exempel datakrav och tillståndsprövning.

För regler som gäller kemiska produkter eller varor som sätts ut på marknaden och relaterar till den fria rörligheten, är den rättsliga grunden normalt artikel 114 i EU-fördraget. Kraven är harmoniserade vilket innebär att enskilda medlemsländer inte får införa strängare eller lindrigare krav. Reach är ett exempel på en sådan förordning.

| | | |
|--|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none">• Förhandsregistrering• Registrering• Informationsutbyte | Industrin lämnar information och föreslår tillräckliga åtgärder för en säker hantering |
|  Medlemsländers behöriga myndigheter | <ul style="list-style-type: none">• Utvärdering<ul style="list-style-type: none">○ Underlag○ Kemiskt ämne | Echa och medlemsländernas behöriga myndigheter kontrollerar och kan begära ytterligare information |
|  | <ul style="list-style-type: none">• Tillstånd• Begränsning• Klassificering och märkning | Kommissionen tillämpar gemenskapens system för riskhantering, med stöd av Echa och medlemsländernas behöriga myndigheter |

Registrering

En grundläggande princip i Reach är att företagen ska ta ansvar för att de kemikalier de sätter ut på marknaden är säkra. Reach ställer krav på att företagen ska ta fram kunskap, bland annat om sina kemikaliers hälso- och miljöfarlighet. Tillverkare och importörer ska registrera ämnen som tillverkas eller importeras i mängder över ett ton per tillverkare eller importör.

² VITBOK Strategi för den framtida kemikaliepolitiken, KOM (2001)88 slutlig.

³ Commission's White Paper - Strategy for a Future Chemical Policy - Council Conclusion, Environment Council on 7/8 June 2001,

⁴ Reach (EG) nr 1907/2006, Förordning om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006

Registreringen lämnas till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) och inkluderar testunderlag och bedömning av ämnets farliga egenskaper och avsedda användning. Om hanteringen på motsvarande sätt överstiger tio ton per år ska dessutom en särskild riskbedömning göras för varje användning som registranten rekommenderar. I denna kemikaliesäkerhetsrapport ska det framgå hur ämnet kan användas på ett säkert sätt för människor och miljön.

Utvärdering

Ämnesregistreringarna ska utvärderas och Echa utvärderar en mindre del av registreringsunderlagen för att kontrollera att de innehåller korrekt information, medan kemikaliemyndigheterna i medlemsstaterna gör fördjupade utvärderingar av ämnen som har förts upp på en särskild prioriteringslista. Målet med den fördjupade utvärderingen är att klargöra om tillverkningen eller användningen av ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk och om riskerna är så stora att tillverkningen eller användningen behöver begränsas inom EU.

Kunskap om ämnens farliga egenskaper och behovet av alternativ till djurförsök

För att förutsäga och bedöma kemiska ämnens farliga egenskaper kan tester på djur och andra organismer användas. Redan i den inledande artikeln i Reach slås fast att ett av syftena med förordningen är främjande av alternativa metoder för att bestämma ämnens farlighet tillsammans med skydd för hälsa och miljö, fri rörlighet och förbättrad konkurrenskraft. Onödiga djurförsök ska undvikas och försök på ryggradsdjur ska endast genomföras som en sista utväg. Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål⁶, gäller även för djurförsök som genomförs för att uppfylla kraven i Reach.

Den information om farliga egenskaper hos kemikalier som tas fram för att uppfylla säkerhetskraven och leda till skydd för hälsa och miljö, måste vara pålitlig och användbar. För att säkerställa en hög skydds nivå, är det ännu i många fall inte möjligt att undvika att testa kemikalier på djur. Men, så snart som pålitliga alternativa testmetoder finns att tillgå, ska djurförsök inte användas. Sedan flera årtionden tillbaka bedrivs omfattande forsknings- och utvecklingsinsatser inom området alternativa testmetoder. Inom EU:s forskningsprogram har under de senaste tio åren satsats flera hundra miljoner euro på olika forskningsprojekt⁷. Även i USA pågår stora satsningar på detta forskningsområde⁸. Det behövs dock fortsatt omfattande forskningsinsatser i Sverige och inom EU. Målsättningen bör vara att det ska bli möjligt att utöka testkraven i Reach för bl.a. lågvolyämnena samtidigt som hänsyn tas till såväl djurförsöksetiska aspekter som kostnadseffektivitet. För att dessa höjda testkrav ska bli möjliga utan att antalet djurförsök ökar behöver nya test- och screeningmetoder baserade på alternativa metoder utvecklas och tas i bruk. Det gäller exempelvis *in vitro*-metoder och metoder baserade på datormodellering.

Klassificering av ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper

Förordningen om klassificering och märkning (CLP) fastställer en harmoniserad klassificering för många ämnens hälso- och miljöfarlighet, till exempel vilka ämnen som ska betraktas som cancerframkallande eller skadliga för fortplantningen. Kandidatförteckningen i Reach definierar vilka ämnen som ska betraktas som särskilt farliga. Dessa olika bestämmel-

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

⁷ SEURAT-1 Towards the Replacement of *in vivo* Repeated Dose Systemic Toxicity Testing

<http://www.seurat-1.eu/>

⁸ Toxicology in the 21st Century (Tox21) program.

<http://www.ncats.nih.gov/research/reengineering/tox21/tox21.html>

ser påverkar direkt och indirekt en lång rad andra direktiv och förordningar inom exempelvis olika produktområden, arbetsmiljö, yttre miljö och avfall.

Information i leverantörskedjan om kemikaliers farliga egenskaper

Leverantörer av ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt CLP-förordningen ska lämna säkerhetsdatablad till professionella användare av kemikalierna. Säkerhetsdatabladen ska innehålla information om klassificering och om hur ämnena och blandningarna ska användas på ett säkert sätt. Det finns också en begränsad skyldighet att informera om särskilt farliga ämnen i varor.

Tillstånd

Ämnen som bedöms som särskilt farliga kan bli föremål för tillståndsprövning innan de får säljas eller användas. Det är fråga om ämnen som är svårnedbrytbara i miljön och ansamlas i levande organismer, ämnen som är cancerframkallande eller kan skada fortplantningen samt ämnen som är hormonstörande eller kraftigt allergiframkallande. Sådana ämnen sätts upp på en särskild lista, den s.k. kandidatförteckningen, och kan sedan successivt föras över till en bilaga till Reachförordningen (bilaga XIV) då en tidtabell för tillståndsprövningen bestäms. Ämnen som har en vitt spridd användning, används i stora volymer eller har särskilt allvarliga miljöfarliga egenskaper är prioriterade.

Begränsningar

Genom Reach kan även begränsningar införas som villkor för eller förbud mot tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av ämnen eller blandningar. Bilaga XVII till förordningen innehåller begränsningar för ungefär 60 ämnen och en lång lista med särskilt hälsofarliga kemikalier (cancerframkallande och fosterskadande ämnen och ämnen som är skadliga för arvsmassan) som bara får säljas för yrkesmässigt bruk. Ett fåtal av begränsningarna i bilagan innebär ett totalförbud för utsläppande på marknaden och användning av ämnet. I övrigt är det fråga om begränsningar för vissa användningar av ämnen.

Särskilt farliga ämnen

Med ”särskilt farliga ämnen” avses de ämnen som har de mest problematiska egenskaperna från hälso- och miljösynpunkt. Uttrycket används i olika sammanhang, ofta för att särskilja ämnen som har så farliga egenskaper att deras användning bör undvikas och fasas ut eftersom de kan medföra stora risker för människor och miljön. Begreppets användning har också genomgående den innebörden i den här rapporten. Utöver den innebörden kan omfattningen av begreppet skilja sig något beroende på det sammanhang det ingår i. I de fall det är relevant för betydelsen så framgår den specifika omfattningen av texten i rapporten och i övrigt används begreppet enligt följande:

- I samband med kandidatförteckningen i Reach som är en lista över ämnen som *inger mycket stora betänkligheter*, (på engelska; Substances of Very High Concern, SVHC) används begreppet ”särskilt farliga ämnen” vanligen synonymt med dessa ”SVHC-ämnen”. Kandidatförteckningen kan därmed sägas vara en lista över ämnen som enligt Reach officiellt har identifierats som särskilt farliga. Ämnen ska för att identifieras och föras upp på kandidatförteckningen svara mot någon av följande punkter:
 - Uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, mutagent, eller reproduktionstoxiskt (CMR) i kategori 1A eller 1B i CLP-förordningen
 - Uppfyller kriterierna för att betraktas som långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB) enligt bilaga XIII i Reach

- Har andra allvarliga egenskaper som leder till att ämnet inger motsvarande grad av betänkligheter (artikel 57f i Reach). Det kan gälla exempelvis hormonstörande ämnen.
- Som regel används emellertid begreppet med en något bredare omfattning och inkluderar även ämnen som uppfyller kriterierna ovan men (ännu) inte identifierats och förts upp på kandidatförteckningen.
- I samband med det svenska miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* är omfattningen ytterligare något bredare. Ett ämne som är bioackumulerande och toxiskt behöver i det sammanhanget inte ha påvisats vara toxiskt för att anses vara särskilt farligt. Dessutom inryms hormonstörande respektive kraftigt allergiframkallande ämnen i begreppet utifrån sina respektive egenskaper utan någon bedömning från fall till fall huruvida det enskilda ämnet ”inger motsvarande grad av betänkligheter”. De tre metallerna kvicksilver, kadmium och bly är också direkt utpekade i miljö kvalitetsmålet som särskilt farliga ämnen.

Bedömning av risk, kontrollerad användning och osäkerhet i Reach

En grundläggande princip i Reach är att användningen av ett ämne ska vara ”tillräckligt väl kontrollerad”. Detta ska uppnås genom att det företag som registrerar ett ämne också presenterar olika hanteringsföreskrifter och skyddsåtgärder, baserade på information om ämnets egenskaper och användningsområden. Om dessa så kallade exponeringsscenarier följs vid användningen betraktas den som tillräckligt väl kontrollerad och bedöms då inte skada människors hälsa eller miljön. Om det inte går att åstadkomma en tillräckligt väl kontrollerad användning genom dessa åtgärder kan ytterligare riskhanteringsåtgärder i form av tillstånd eller begränsningar vidtas. Nedan förs ett övergripande resonemang om metoder och verktyg för riskbedömning, den osäkerhet som finns i bedömningen samt varför det finns behov av ett försiktighetstänkande som komplement till den riskbedömningsmodell som tillämpas i Reach.

Vad som förväntas vara en ”tillräckligt väl kontrollerad” användning ur miljösynpunkt fastställs i Reach genom en standardmodell. Modellen bygger på att en beräknad halt av ett ämne i miljön⁹ relateras till den koncentration av ämnet som inte förväntas medföra någon giftverkan på levande organismer¹⁰. Om denna riskkvot är mindre än 1, betraktas den aktuella användningen som säker. På motsvarande sätt bedöms användningen vara ”tillräckligt väl kontrollerad” ur hälsosynpunkt om kvoten mellan beräknad exponering i en förutsedd exponeringssituation, d.v.s. ett exponeringsscenario, och den exponering vid vilken ingen giftverkan på människa förväntas, är mindre än 1¹¹.

De ”tillräckligt väl kontrollerade” exponeringsnivåerna (som beräknats med riskkvoter) för både människor och miljön tas fram baserat på tillgängliga data om bl.a. skadliga effekter där omfattningen av dataunderlaget bestäms av de volymbaserade informationskraven i Reach. För att kompensera för olika typer av osäkerheter i dataunderlaget samt för okänd variation i känslighet bland grupper av exponerade människor och bland artpopulationer, tillämpas i allmänhet schablonmässiga bedömningsfaktorer. Även typ och allvarlighet hos de skadliga effekterna, exponeringens omfattning och dataunderlagets kvalitet och omfattning påverkar de värden som tas fram.

⁹ Predicted environmental concentration, PEC.

¹⁰ Predicted no effect concentration, PNEC.

¹¹ Derived no effect level, DNEL.

När det gäller den beräknade exponeringen för människor och i miljön är man i allmänhet hänvisad till modellerade data som ska ge rimlig, men förmodat överdriven, exponering ("reasonable worst case").

Den ovan beskrivna standardmodellen tillämpas på ämnen som anses ha en tröskelnivå för miljö- och hälsoeffekter¹². För ämnen utan tröskel och vissa kategorier av särskilt miljöfarliga ämnen används andra metoder (se vidare avsnitt 4.4.1).

Sammantaget kan konstateras att beräknade exponeringsnivåer som bedöms som säkra (tillräckligt väl kontrollerade) och den beräknade aktuella exponeringen för såväl människor som för miljön är uppskattningar som även om de tas fram med metodik som ska ge en hög skyddsnivå ändå är behäftade med osäkerhet. Kvoter mellan dessa storheter blir än mer osäkra och en absolut gräns för en riskkvot på mindre än 1 för när en viss exponeringssituation ska anses "säker" från hälso- och miljösynpunkt är därför omöjlig att vetenskapligt försvara. Förfarandet kan snarare beskrivas som ett vetenskapligt underbyggt policybeslut. Det innebär att även bedömningar som ger riskkvoter på mindre än 1 i många fall behöver förfinas genom att ytterligare information tas fram om skadliga effekter och exponering. Ett alternativ till detta är att skärpa villkoren för användning, vilket ger ett modifierat exponeringsscenario.

I exponeringsscenarioet anges villkor som ska uppfyllas för att användningen ska betraktas som tillräckligt väl kontrollerad. Villkoren består av riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden som exempelvis krav på handskar, ventilation, andningsskydd, skyddskläder etc. Villkoren kan dessutom ange maximal volym eller exponeringstid, applikationsmetod etc.

I vilken utsträckning villkoren i exponeringsscenarierna kommer att följas i praktiken är svårt att avgöra. För att uppnå en hög grad av efterlevnad är det rimligt att anta att det skulle krävas en betydande ökning av tillsynen.

Det är också uppenbart att exponeringsscenarierna endast hanterar exponeringen för ett enskilt ämne från en enskild källa och inte tar hänsyn till kombinationseffekter. Därmed är det otillräckligt för att hantera flera viktiga aspekter på den samlade exponeringen som såväl människor som miljö utsätts för. Olika aspekter på denna problematik berörs i senare avsnitt i denna rapport (4.1.8).

Det handlar också om att utifrån kunskapen om brister och begränsningar i såväl riskbedömnings- och riskhanteringsmodellerna som i den vetenskapligt baserade kunskapen där så behövs tillämpa försiktighetsprincipen för att förbättra skyddet för hälsa och miljö.

De brister och osäkerheter som finns i den ovan beskrivna modellen är en del av bakgrunden till många av förslagen i rapporten. Det handlar om att bättre fånga upp och ta hänsyn till generell vetenskaplig osäkerhet i kemikaliekontrollen.

Ytterligare osäkerheter i riskbedömningen kan bero på nya eller mindre väl utforskade aspekter på kemikalieproblematiken som är bristfälligt eller inte alls hanterade i regelverket. Exempel på sådana områden är risker med hormonstörande ämnen, nanomaterial, kombinationseffekter, samlad exponering från olika källor och via olika exponeringsvägar samt barns särskilda känslighet för kemikalieexponering.

Tillsyn är viktigt för en effektiv tillämpning av Reach

I tillsynen kontrolleras om företagen följer lagstiftningen och vid överträdelser ställs krav på rättelse. Tillsynen bidrar till att motverka snedvridning av konkurrens mellan företag. Tydliga regler underlättar för företagen att följa reglerna, samtidigt som reglernas tillsynsbarhet ökar. Genom tillsynen skapas en praxis kring tolkning av reglerna, och den erfarenheten kan vara

¹² Ämnen för vilka det går att fastställa en lägsta nivå för exponering, där effekter kan uppstå.

värdefull bland annat vid utveckling av vägledningsdokument. Erfarenheter från tillsynen kan återkopplas till regelutvecklingen vilket gynnar tillsynsbarheten av reglerna. För att uppnå dessa syften behövs en samordnad, enhetlig och effektiv tillsyn inom EU.

Kalendarium för ikraftträdande av Reachförordningen

| År | Händelser som redovisar vägen fram till att Reach är fullt införd |
|------|--|
| 2001 | Kommissionen presenterar en vitbok med en strategi för en framtida kemikaliepolitik. |
| 2005 | Europaparlamentet och ministrerrådet beslutar om den slutliga Reach-texten. |
| 2007 | Vissa delar av Reach börjar gälla. Därefter tillämpas förordningen stegvis. |
| 2008 | Huvuddelen av Reach börjar gälla. |
| 2009 | Bilagan med begränsningar och förbud börjar gälla (bilaga XVII). |
| 2010 | Registrering av ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 1000 ton per tillverkare/importör och år, samt av ämnen som betraktas som särskilt farliga för hälsa och miljö. |
| 2013 | Registrering av ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 100 ton per tillverkare/importör och år. |
| 2018 | Reach gäller fullt ut. Registrering av ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 1 ton per tillverkare/importör och år. |

Eftersom förordningens skyldigheter i stora delar införs stegvis har den i praktiken endast varit i kraft i några år, och det är därför ännu för tidigt att göra en fullständig analys av hur väl den uppfyller målet att skydda människors hälsa och miljön.

2.2 Kemiska risker - politiska ambitioner inom EU och i Sverige

EU:s sjunde miljöhandlingsprogram

EU: sjunde miljöhandlingsprogram¹³ beslutades av EU:s ministerråd och Europaparlamentet i november 2013. Enligt det nya miljöhandlingsprogrammet ska Europeiska kommissionen till år 2018 utveckla en åtgärdsstrategi för en giftfri miljö som ska minimera befolkningens exponering för farliga ämnen. Fyra områden är särskilt prioriterade: 1) nanomaterial och material med liknande egenskaper, 2) hormonstörande ämnen, 3) kombinationseffekter och 4) farliga ämnen i varor inklusive importerade varor, giftfria materialkretslopp och inomhusmiljö. En kunskapsbas ska byggas upp med inriktning på att mäta halter av farliga ämnen i människor och miljön.

Det svenska miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* och etappmål om farliga ämnen

För att ge en tydlig struktur för miljöarbetet fattade riksdagen år 1999 beslut om de nationella miljö kvalitetsmålen, varav ett är *Giftfri miljö*. Under 2010 beslutade regering och riksdag om vissa förändringar i miljömålssystemet. Bland annat infördes en förändrad grund för bedömning av möjligheterna att nå miljö kvalitetsmålen vilken tar hänsyn till naturens återhämtningstid och att effekterna av miljöåtgärder ofta sker med viss fördröjning. Vid uppföljningar

¹³ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1386/2013/EU av den 20 november 2013 om ett allmänt miljöhandlingsprogram för unionen till 2020 – Att leva gott inom planetens gränser.

bedöms sedan dess - förutom i de fall önskad miljö kvalitet uppnås - även om förutsättningarna i form av styrmedel och åtgärder finns på plats för att nå målen.

Ett *miljö kvalitetsmål bedöms som möjligt att nå* om antingen det tillstånd i miljön som målet och dess preciseringar uttrycker kan nås, eller *om tillräckliga åtgärder*, nationellt och internationellt, är beslutade och förväntas vara genomförda inom en generation. En generation räknas från det att miljömålssystemet skapades vilket har tidsatts till år 2020.

Miljömålsstrukturen har utvecklats och har nu tre nivåer: ett generationsmål, 16 miljö kvalitetsmål med tillhörande preciseringar samt etappmål för olika områden. Generationsmålet anger inriktningen för den samhällsomställning som behöver ske för att nå miljö kvalitetsmålen. Miljö kvalitetsmålen anger det tillstånd i den svenska miljön som miljöarbetet ska leda till. Etappmålen anger steg på vägen och ska styra mot de samhällsförändringar som behövs för att uppnå miljö kvalitetsmålen och generationsmålet. Målen i systemet ger en långsiktig signal till alla samhällets aktörer om vad regering och riksdag vill uppnå med miljöpolitiken och integreringen i andra politikområden.

Sedan 2013 har regeringen beslutat om åtta etappmål avseende farliga ämnen. Etappmål finns inom följande områden: särskilt farliga ämnen, kunskap om ämnens farliga egenskaper, information om farliga ämnen i varor, utveckling och tillämpning av EU:s kemikalierregler, en effektivare kemikalietillsyn inom EU, giftfria och resurseffektiva kretslopp, att minska barns exponering för farliga kemikalier, samt ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning. Etappmålen är i huvudsak inriktade på förändring och utveckling av regler inom EU samt på internationella överenskommelser.

Syftet med detta regeringsuppdrag är att bidra till miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* och till etappmålen om särskilt farliga ämnen. I varje avsnitt med förslag till åtgärder i rapporten finns en hänvisning till det eller de etappmål, till vilka vi bedömer att de aktuella åtgärderna tydligast bidrar. Etappmålen redovisas i sin helhet i kapitel 5.

2.3 Reach behöver utvecklas

Kemikalieinspektionens övergripande bedömning av hur väl Reach fungerar och hur lagstiftningen bör utvecklas, bygger delvis på om Reach uppfyller de ursprungliga målsättningarna som fanns i kommissionens vitbok och i Europaparlamentets resolution. Vi har även vägt in ståndpunkter lämnade av ministerrådet. Framför allt bygger dock bedömningen på i vilken utsträckning Reach bidrar till att uppfylla etappmålen till miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* (kapitel 5).

Vi anser att Reach från skyddssynpunkt är ett stort steg framåt jämfört med tidigare EU-regelverk. Reach lägger ett tydligare ansvar på företagen för en säker hantering av kemikalier. Kraven på att företagen ska ta fram kunskap om sina kemikaliers hälso- och miljöfarlighet omfattar betydligt fler kemikalier än tidigare regler. Förutom att Reach har ett tillståndsförfarande för vissa särskilt farliga ämnen har förordningen generellt sett även skapat ett starkare substitutionstryck på sådana ämnen.

Kemikalieinspektionens översiktliga bedömning, ställd i relation till etappmålen i miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* och till de ursprungliga tankarna om utformningen av Reach, talar dock för att det finns brister i hur Reach tillämpas såväl som ett behov av att ytterligare utveckla Reach.

3 Handlingsplanen för Reach i korthet

3.1 Behov av kontinuerlig prioritering och uppdatering av handlingsplanen

Kemikalieinspektionen anser att det behövs insatser både på teknisk och på politisk nivå för att Reach effektivt ska bidra till att nå etappmålen i miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Regeringens satsning på handlingsplanen för en giftfri vardag 2015 – 2020 ger Kemikalieinspektionen goda förutsättningarna för att på teknisk nivå verka för ett effektivare Reach.

Vi lyfter här på en övergripande nivå fram vilka åtgärder som behövs på kortare (1 - 3 år) och längre (3-10 år) sikt. Mer detaljerade förslag på åtgärder redovisar vi i kapitel 4. För förslagen på kortare sikt finns det i många fall möjligheter för regeringen och Kemikalieinspektionen att verka genom att vara aktiva i redan pågående EU-arbete. Ett riktmärke för de kortsiktiga åtgärderna är den översyn av hur Reach fungerar, vilken påbörjas genom den rapport om tillämpningen av Reach som kommissionen ska lämna senast den 1 juni 2017. Det långsiktiga utvecklingsarbete som krävs kommer i många fall att behöva pågå under minst tio år. Det medför att det inte kommer att vara möjligt att nå de delar av regeringens etappmål för farliga ämnen som har måläret 2015 inom angiven tid. Det kommer även att vara en stor utmaning att nå övriga etappmål till angivet målar.

Flertalet förslag berör främst Kemikalieinspektionen. Flera andra myndigheter kan dock behöva bidra till arbetet inom sina respektive ansvarsområden. Vissa av dessa myndigheter har även definierade ansvar avseende Reach.

Handlingsplanen innehåller ett stort antal åtgärdsförslag, som sammantaget bör ses som en bruttolista. Sverige och Kemikalieinspektionen kommer med nuvarande resurser inte att kunna arbeta aktivt med alla de föreslagna åtgärderna eller delområden samtidigt. Det är dock viktigt att det genom denna rapport finns en samlad åtgärds katalog för utvecklingen av Reach.

Handlingsplanen och åtgärdsförslagen utgår från dagens kunskap och arbetsläge. Det kommer dock att krävas en fortlöpande prioritering och uppdatering av handlingsplanen. Ändrade politiska och vetenskapliga förutsättningar kan påverka förutsättningarna på en övergripande nivå. Utvecklingen av den ekonomiska konjunkturen i EU och världen kommer exempelvis att ha en stor betydelse för arbetet med Reach. Beroende på hur dessa faktorer utvecklas kommer olika delar av handlingsplanen att hamna i fokus samtidigt som åtgärdsförslagen behöver anpassas. Den enskilda fråga som sannolikt har störst betydelse för prioriteringarna är om kommissionen bestämmer sig för att öppna artikeltexten i Reach för förändringar. Om så blir fallet kommer Sveriges insatser att handla om att verka för förstärkningar för skyddet av miljö- och hälsa och motverka försvagning av förordningen. Om Reach däremot inte öppnas för ändringar kommer en del av de åtgärder som föreslås på lång sikt att falla. Fokus blir då i högre grad att utveckla bilagor och vägledningsdokument. Det kommer då också att handla om kvalitet, arbetssätt och rutiner vid regeltillämpning, såväl i kommittéarbetet som i tillsynsarbetet.

Många av de föreslagna åtgärderna innebär att förmå kommissionen eller Echa att ta fram förslag och genomföra analyser. Sättet att åstadkomma detta kommer att variera mycket, från att delta i diskussionerna i befintliga fora och att lyfta frågor på politisk nivå till att i vissa fall genomföra ett eget utredningsarbete och lägga fram mer detaljerade förslag. Vilket arbetssätt som blir aktuellt är idag ofta svårt att förutse – det kommer i stor utsträckning att påverkas av vilka prioriteringar som görs av andra intressenter på olika nivåer. Generellt gäller dock att ju mer aktivt Sverige har möjlighet att vara, desto bättre är möjligheterna att påverka utveck-

lingen av Reacharbetet. När det gäller åtgärdsförslagen på såväl kortare som längre sikt måste arbetet med analyser och kunskapsuppbyggnad generellt sett påbörjas nu för att Sverige ska kunna bygga upp beredskap för att agera i lämpliga fora på EU-nivå. Sverige behöver också skapa allianser och driva frågor tillsammans med andra medlemsländer som har liknande ståndpunkter. Detta gör Sverige redan idag och det arbetssättet bör utvecklas.

Det var en stark politisk vilja inom kemikalieområdet i flera medlemsländer som gjorde det möjligt att i EU få till stånd världens i särklass mest ambitiösa kemikalielagstiftning. Reach är en ”vetenskapsnära” lagstiftning. Vår bedömning är att förordningens komplexitet och starkt tekniska natur har bidragit till att vissa viktiga tillämpnings- och utvecklingsfrågor i alltför stor utsträckning begränsas till att bli tekniska frågor med otillräcklig hänsyn taget till den kemikaliepolitiska dimensionen, till exempel i form av internationella och nationella miljömål.

Ett exempel på där balansen mellan de tekniska aspekterna och de kemikaliepolitiska aspekterna är viktig gäller behovet av att utveckla Reach för att bättre skydda barn. Vi presenterar i avsnitt 4.1.6 en rad tekniska förslag för att minska risken för att barn skadas. Vår bedömning är dock att flera av förslagen har svårt att få genomslag, eftersom ingen tydlig politisk linje har formulerats på EU-nivå om barns särskilda känslighet och om behovet av att öka skyddet. Det finns en risk att förslagen därför kommer att behandlas var för sig och från ett tekniskt perspektiv. Vi har i handlingsplanen särskilt pekat ut de områden där vi bedömer att det kommer att vara svårt att få genomslag, utan att regeringen verkar för övergripande ambitionshöjningar i EU:s kemikaliepolitik.

Den strategi för en giftfri miljö som ska tas fram till år 2018 inom ramen för EU:s sjunde miljöhandlingsprogram kan bidra till att de kemikaliepolitiska aspekter och målsättningar åter får en större tyngd vid tillämpning och utveckling av Reach. De områden som lyfts fram i miljöhandlingsprogrammet är säker hantering av nanomaterial, minimering av exponeringen för hormonstörande ämnen, utveckling av lagstiftningen för att hantera kombinationseffekter och minimering av exponeringen från farliga ämnen i varor. Vi anser att det är viktigt att strategin för en giftfri miljö dessutom behandlar barns särskilda känslighet och hur drivkraften för substitution av farliga ämnen kan förstärkas.

- Kemikalieinspektionen kommer från 2014 att bidra med en nationell expert placerad på Europeiska kommissionens generaldirektorat miljö för att arbeta med utformningen av EU:s strategi för en giftfri miljö.

3.2 Åtgärder för att förbättra tillämpningen av Reach

Vi har i handlingsplanen identifierat två områden som särskilt viktiga när det gäller tillämpningen av Reachförordningen:

- Bristande effektivitet i tillämpningen av Reach.
- Bristande kvalitet i företagens registreringsunderlag.

3.2.1 Bristande effektivitet i tillämpningen av Reach.

Vi bedömer att processen att begränsa farliga kemiska ämnen i Reach är besvärligare och mer krävande än vad processen var i tidigare regelverk. Den information som Echas kommittéer för riskbedömning (RAC) och för sociokonomisk analys (SEAC) ser som nödvändig för att kunna ge ett yttrande har ökat, jämfört med tidigare lagstiftning. Det medför att kostnaderna för att ta fram begränsningsförslag blir orimligt höga för medlemsländerna. Att producera underlag för begränsning av ett ämne inom ramen för Reach kostar normalt mellan fem till tio

miljoner kronor¹⁴. En konsekvens av detta är att det endast är fem medlemsländer som under de senaste tre åren har lämnat in förslag på begränsningar av ämnen. Antalet förslag från dessa medlemsländer är sammanlagt bara sju varav Sverige har lämnat tre¹⁵. Ineffektiviteten och de orimligt höga kostnaderna för medlemsländerna riskerar att göra att begränsning i praktiken inte blir en användbar riskhanteringsväg.

Ämnen på den så kallade kandidatförteckningen är sådana som betraktas som särskilt farliga. De ämnen som sedan förs över till bilaga XIV i förordningen omfattas dessutom av tillståndskrav. Att Reach kräver tillstånd för användning av vissa farliga ämnen kan bli en stor förbättring jämfört med tidigare lagstiftning. För att så ska vara fallet krävs dock att tillståndskravet omfattar de särskilt farliga ämnen vars hantering innebär oacceptabla risker. Det finns en stor osäkerhet runt tillståndprocessens kommande effektivitet. Osäkerheten handlar både om ett ökande motstånd mot att ämnen ska omfattas av krav på tillstånd och om risken för att tillståndprocessen ska bli alltför tung och arbetskrävande. De praktiska erfarenheterna av tillståndsförfarandet är hittills begränsade, eftersom inga ansökningar om tillstånd ännu har slutbehandlats.

Europeisk industri har framfört att tillståndsförfarandet ger icke-europeisk industri en klar konkurrensfördel framför europeisk. Diskussioner pågår därför om att mer systematiskt ta hänsyn till ekonomiska aspekter vid tillämpning av Reach. Kommissionen och vissa medlemsländer har blivit allt mer tveksamma till att föra in de av Echa rekommenderade ämnena på bilaga XIV. Det finns också osäkerhet runt procedurerna och antalet ansökningar som kommer att behöva behandlas. Echa uppskattar att det under år 2016 kommer in mellan 70-245 ansökningar. Det är därför viktigt att arbetsformerna i tillståndprocessen är effektiva så att arbetsbördan för Echas kommittéer (RAC och SEAC) inte ska bli orimlig.

Den ineffektivitet som begränsningsprocessen i nuläget lider av minskar möjligheten att nå etappmålet om utveckling och tillämpning av EU:s kemikaliereregler. För att förbättra förutsättningarna för att nå detta mål såväl som etappmålet om särskilt farliga ämnen, krävs även en effektiv tillståndprocess.

- Kemikalieinspektionen föreslår att regeringen på kort sikt verkar för att diskussioner förs i europeiska unionens råd om hur arbetet i Reach olika processer kan effektiviseras med målet en ökad skyddsnivå.
- Kemikalieinspektionen avser att i olika arbetsgrupper och kommittéer på kort sikt verka för att arbetet med begränsningar, tillstånd och andra processer i Reach blir effektivare.

¹⁴ Processen för en behörig myndighet som lämnar in en begränsningsdossier är som följer: Risk Management Option (RMO) analys → dossierproduktion → inlämning till Echa → Echas (RAC/SEAC) Conformity Check → kompletteringar i samband med och efter Conformity Check → Echa (RAC/SEAC) processar → efterarbete → godkännande. Kemikalieinspektionen har tagit fram en begränsningsdossier för bly i konsumentprodukter som gått hela vägen genom processen och blivit godkänd. För denna dossier blev totalkostnaden drygt 7 miljoner kronor, fördelat enligt följande;

RMO-analys: 19 %

Dossierproduktion: 52 %

Komplettering efter Conformity Check: 20 %

Offentligt samråd: 3 %

Efterarbete: 5 %

¹⁵ Förslag på begränsning av nonylfenol i textilier, av bly och blyföreningar i konsumentvaror och av kadmium i konstnärsfärger.

Mer detaljerade förslag på åtgärder som gäller bristande effektivitet i tillämpning av Reach finns i kapitel 4.

3.2.2 Bristande kvalitet i företagens registreringsunderlag

Grunden för att Reach ska fungera som det var tänkt är att företagen redovisar tillräckliga data vid registreringen. Företagen måste avsätta resurser för att ta fram kunskap om sina kemiska ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper, utforma kemikaliesäkerhetsrapporter av god kvalitet med mera. Den kontroll den europeiska kemikaliemyndigheten, Echa, gör av registreringsunderlaget visar tydligt att många företag lämnar in registreringsunderlag med stora kvalitetsbrister. Detta är en av orsakerna till att det ofta finns stora brister även i den information som överförs i leverantörsledet. Kemikalieinspektionen kommer som nationell tillsynsmyndighet att kontakta företagen för uppföljning och eventuella sanktioner eller andra åtgärder i de fall Echa hittar brister i svenska företags registreringsunderlag.

Bristerna bidrar till att etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper är svårt att nå.

- Kemikalieinspektionen kommer att aktivt delta i de EU-gemensamma aktiviteter som handlar om ambition och inriktning på Echas granskning av registreringsunderlag, bland annat för att kunna ge stöd som underlättar för svenska företag att uppfylla sina skyldigheter.
- Kemikalieinspektionen avser att delta i arbetsgrupper på EU-nivå för att bidra till att vägledningen till företagen förbättras, vilket i sin tur kan bidra till en förbättrad kvalitet på den information som enligt Reach ska överföras i leverantörskedjan

Mer detaljerade åtgärder för förbättra kvaliteten både på företagens registreringsunderlag och på den information som överförs i leverantörskedjan finns i avsnitt 4.1.1.

3.3 Åtgärder för att utveckla Reach regelverk

Vi har i handlingsplanen identifierat fyra områden som är särskilt viktiga när det gäller utvecklingen av Reach:

- Högre kunskapskrav för lågvolymer.
- Substitutionsprincipen behöver förstärkas.
- Snabbare anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen
- Ökade möjligheter att riskbedöma och riskbegränsa grupper av kemikalier

3.3.1 Högre kunskapskrav för lågvolymerkemikalier.

Antalet kemiska ämnen som hanteras i lägre volymer, mellan 1 till 10 ton per år, beräknas vara ca 20 000. För det stora flertalet av dessa ämnen är kraven på information vid registrering i Reach helt otillräckliga för att möjliggöra faro- och riskbedömning. Med de testmetoder som finns idag är det inte rimligt, varken från försöksdjursetisk eller från ekonomisk synpunkt, att genomföra omfattande testning av alla lågvolymer. Vi anser därför att Sverige bör verka för att översynen av Reach leder till att EU startar ett arbete med att utveckla ett angreppssätt baserat på alternativa metoder till djurförsök för att göra det möjligt att rikta skärpta informationskrav och att prioritera insatser mot sådana lågvolymer-ämnen som kan innebära risker för människa och miljö.

De otillräckliga kunskapskrav som idag gäller för lågvolyämnen gör det svårt att nå etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper.

- Kemikalieinspektionen bedömer att det kan behövas insatser från regeringen för att kommissionens arbete med informationskrav för lågvolyämnen ska kunna slutföras i så god tid att de i praktiken kan påverka vilken information som krävs när ämnen i intervallet 1-10 ton ska registreras år 2018.
- Kemikalieinspektionen kommer på kort sikt att delta i de arbetsgrupper som kommissionen sannolikt startar för att behandla frågan om datakrav för lågvolyämnen.
- Kemikalieinspektionen föreslår att regeringen verkar för ökade forskningsinsatser i Sverige och inom EU med målet att det på sikt ska bli möjligt att på ett kostnadseffektivt sätt öka testkraven i Reach för lågvolyämnen utan att öka antalet djurförsök.

Mer detaljerade förslag på åtgärder som gäller högre kunskapskrav för lågvolyämnen finns i avsnitt 4.1.5.

3.3.2 Substitutionsprincipen behöver förstärkas.

Reach är en förordning med starkt teknisk prägel, vilket är naturligt eftersom kriterier för klassificering, metodik för riskbedömning och vägledningsdokument är ”vetenskapsnära”. Det stora antalet existerande ämnen och möjligheten att syntetisera nya, som är kemiskt närbesläktade med sådana ämnen som är förbjudna, gör det omöjligt att med detaljregler hantera alla tänkbara kemiska varianter. Om Reach, med nuvarande princip för reglering, skulle hantera den mängd varianter av problematiska ämnen som potentiellt kan tillverkas, skulle det kräva ett nästintill oändligt antal detaljregler.

Det saknas i stor utsträckning regler i Reach som klargör att företagen har ett ansvar för säkerheten vid användning av ett ämne, även om det inte omfattas av en detaljregel. Vi anser därför att Reach bör kompletteras med tydliga regler som betonar företagets ansvar även i avsaknad av detaljregler. De viktigaste exemplen på sådan regel är övergripande bestämmelser om substitution (substitutionsprincipen). Det är särskilt viktigt att företagets ansvar för att byta ut ämnen är tydligt, i de fall dessa misstänks vara särskilt farliga. Det finns flera exempel där samhället har förbjudit skadliga kemiska ämnen och där dessa sedan har ersatts med kemiskt närbesläktade ämnen med liknande farliga egenskaper. Detta har till exempel skett inom grupperna bromerade flamskyddsmedel och högfluorerade ämnen. Ofta är det nya ämnet något mindre farligt, men medför i grunden samma problem. Reglernas utformning är viktig, eftersom erfarenheten visar att allmänt hållna regler om ansvar i kemikalielagstiftningar ofta har ett begränsat genomslag i verkligheten.

Ett svenskt kunskapscentrum för substitution skulle bidra till att bygga upp kunskap om vilka alternativ som finns. Det skulle också kunna stödja svenska företag i arbetet med att ställa krav på leverantörer att byta ut farliga ämnen. Ett motsvarande kunskapscentrum på EU-nivå skulle kunna bidra till en effektivare genomförande av Reach genom att på motsvarande sätt underlätta för europeiska företag att byta ut farliga ämnen.

Skarpare bestämmelser om substitution och ökad kunskap om möjliga alternativ till farliga kemiska ämnen skulle bidra till att flera etappmål om farliga ämnen kan nås, främst etappmålet om särskilt farliga ämnen och etappmålet om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalierregler.

- Kemikalieinspektionen föreslår att regeringen på kort sikt verkar för att skrivningar i EU:s strategi för en giftfri miljö tydligt trycker på att drivkraften för substitution av farliga ämnen måste förstärkas. Vi vill framför allt lyfta fram vikten av att genom regelverket motverka att förbjudna farliga ämnen ersätts med kemiskt närbesläktade ämnen, om det finns skäl att misstänka att de har samma farliga egenskaper som det förbjudna ämnet.
- Det behövs ett antal åtgärder som syftar till att varutillverkande företag, återförsäljare och konsumenter ska få bättre tillgång till information om farliga ämnen i varor. Det handlar om såväl kort- som långsiktiga åtgärder, på både politisk och teknisk nivå. Åtgärderna inkluderar ändringar i förordningen, till exempel av artikel 33, men även utveckling av system för att göra information mer tillgänglig.
- Kemikalieinspektionen föreslår att regeringen på lång sikt ska verka för att starkare regler om substitution införs i Reach, vilka bland annat innefattar en övergripande substitutionsregel.
- Kemikalieinspektionen noterar att regeringen i proposition 2013/14:39 avser att undersöka förutsättningarna för att inrätta ett nationellt kunskapscentrum för ökad substitution av farliga ämnen. Vi vill i detta sammanhang även lyfta fram behovet av att på sikt inrätta ett motsvarande kunskapscentrum på EU-nivå.

Mer detaljerade förslag på åtgärder om substitution finns i avsnitt 4.1.9.

3.3.3 Snabbare anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Den tekniska och vetenskapliga utvecklingen är snabb. Det är viktigt att lagstiftningen håller jämna steg med denna snabba utveckling för att kunna ta hand om nya eller tidigare okända risker.

Allt fler indicier tyder på att vissa kemiska ämnen, så kallade *hormonstörande ämnen* kan skada människors och djurs fortplantning, påverka det ofödda barnet och även påverka barnets senare utveckling. Sverige bör fortsätta att verka för en sträng syn på hormonstörande ämnen. Det gäller såväl att dessa ämnen ska betraktas som särskilt farliga som att de ska bli föremål för riskhanteringsåtgärder, exempelvis i form av tillståndsprövning i Reach.

En snabb utveckling av lagstiftningen är nödvändig, främst för att nå etappmålen om särskilt farliga ämnen och om kunskap om kemiska ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper.

- Kemikalieinspektionen ska fortsätta att prioritera arbetet med hormonstörande ämnen. Detta innebär bland annat att verka för att EU:s kommande kriterier för att fastställa vilka ämnen som är hormonstörande, har en hög skyddsnivå.
- Kemikalieinspektionen föreslår att regeringen på längre sikt verkar för att hormonstörande ämnen ska betraktas som särskilt farliga ämnen i Reachförordningen. Detsamma bör gälla för kraftigt allergiframkallande ämnen.

Mer detaljerade förslag på åtgärder för hormonstörande ämnen finns i avsnitt 4.1.3.

Vi vet att kemiska ämnen i vissa fall kan samverka på ett sådant sätt att risken ökar kraftigt vid exponering för kombinationer av ämnen, jämfört med risken vid exponering för enskilda ämnen. Detta gäller inte minst i samband med vissa hormonstörande ämnen. Trots detta bedöms i dagens lagstiftning som regel risken utifrån ett ämne i taget, utan att möjliga

kombinationseffekter beaktas. Reach och andra EU-regelverk behöver utvecklas för att bättre ta hänsyn till kombinationseffekter.

- Kommissionens arbete med kombinationseffekter är försenat. Det kan därför komma att behövas insatser på politisk nivå för att arbetet med kombinationseffekter ska komma igång i EU:s tekniska arbetsgrupper.
- Kemikalieinspektionen avser att på kort sikt arbeta i EU:s tekniska arbetsgrupper för att de riskbedömningar och förslag till riskbegränsningar som tas fram av medlemsländerna och Echa ska ta hänsyn till möjliga kombinationseffekter, till exempel i form av en extra osäkerhetsfaktor.
- Kemikalieinspektionen föreslår att regeringen på kort sikt verkar för att skrivningarna i EU:s strategi för en giftfri miljö utformas så att de stödjer införandet av regler för kombinationseffekter i Reach, med en hög skydds nivå.
- Kemikalieinspektionen föreslår att regeringen ska verka för att Reach på längre sikt kräver att företagen i sina registreringar ska beakta möjliga kombinationseffekter.

Mer detaljerade förslag på åtgärder för kombinationseffekter finns i avsnitt 4.1.8.

Det finns ett stort behov av att utveckla Reach för att *skydda barn bättre* från att skadas av kemiska ämnen. Det gäller i alla steg från testning av farliga ämnen, till hur riskbedömningar görs och vilka riskbegränsande åtgärder som genomförs.

- Kemikalieinspektionen föreslår att regeringen på kort sikt ska verka för att EU:s strategi för en giftfri miljö behandlar behovet av att skydda barn bättre och att detta bäddar för en hög skydds nivå för barn i Reach och annan EU-lagstiftning på kemikalieområdet. En viktig fråga är hur skyddet för barn kan förbättras när det gäller förekomsten av särskilt farliga ämnen i sådana varor som vi använder i vår vardag.
- Kemikalieinspektionen kommer på kort sikt arbeta i EU:s olika tekniska arbetsgrupper, bland annat för att bättre vägledning tas fram för att bedöma hur barn exponeras för farliga kemiska ämnen samt hur riskbedömningarna ska ta större hänsyn till barns särskilda känslighet.

Mer detaljerade förslag på åtgärder för att bättre skydda barn finns i avsnitt 4.1.6.

Det finns idag ingen särskild lagstiftning för *nanomaterial*. Det finns inte heller uttryckliga krav i Reach gällande nanomaterial, varken i artiklar eller i bilagor. Reglerna behöver utvecklas, dels vad gäller information om förekomst av nanomaterial i kemiska produkter och varor, dels vad gäller testkrav samt krav på information om nanomaterials miljö- och hälsofarliga egenskaper och risker med exponering för dessa.

- Det kan behövas insatser på politisk nivå för att Kommissionen, i enlighet med tidigare löfte, så snart som möjligt ska presentera ett förslag till utvidgade informationskrav för nanomaterial i samband med registreringen i Reach. Dessa utvidgade krav ska införas genom ändringar i bilagor till Reach.
- Kemikalieinspektionen avser på kort sikt att ta fram ett underlagsmaterial till regeringen om hur informationskrav för nanomaterial kan utformas för olika tonnageintervall.

- Kemikalieinspektionen föreslår att regeringen på längre sikt verkar för att särskilda EU-regler för nanomaterial utvecklas som ett komplement till Reach alternativt att relativt omfattande förändringar av Reach genomförs.

Mer detaljerade förslag på åtgärder för nanomaterial finns i avsnitt 4.1.4.

3.3.4 Ökade möjligheter att riskbedöma och riskbegränsa grupper av kemikalier.

Reach är främst inriktad på bedömning av enskilda ämnen. I enstaka fall har dock grupper av ämnen behandlats samlat vid tillstånd och begränsningar. Vi anser att Reach behöver utvecklas så att bedömningen av grupper av ämnen underlättas. Ett exempel som tydligt illustrerar detta behov är de högfluorerade ämnena. Denna grupp består av hundratals ämnen. Att hantera gruppen högfluorerade ämnen ett ämne i taget skulle ta många årtionden, exempelvis i samband med ämnesutvärderingen, tillstånds- eller begränsningsförfarandet i Reach. Den kunskap som finns om ämnesgruppen tyder på att förmågan att skada levern och fortplantningen kan vara gemensam för många av dessa ämnen. Att hantera dessa ämnen ett i taget skulle därför, förutom att vara ineffektivt, sannolikt även vara missvisande från risksynpunkt. Istället bör det göras en samlad bedömning av riskerna med hela gruppen högfluorerade ämnen. Det faktum att dessa ämnen används tillsammans i olika kombinationer och ersätter varandra i många typer av varor talar ytterligare för en samlad hantering av ämnesgruppen.

Ökade möjligheter att göra gruppbedömningar skulle bidra till flera av etappmålen om farliga ämnen, främst etappmålet om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalieregler.

En typ av gruppbedömning används ofta av företagen vid registrering. Den innebär att företag motiverar sina beslut att inte testa ett ämnes hälso- och miljöfarlighet med att ämnet tillhör samma grupp som ett annat testat ämne. Gruppindelningarna görs dock ofta på ett felaktigt sätt och innebär därmed ett missbruk av reglernas möjlighet till undantag för testning.

Åtgärder för att hantera denna typ av problem beskrivs ovan i avsnittet ”Bristande kvalitet i företagens registreringsunderlag”, samt i avsnitt 4.1.7

- Det är angeläget att på kort sikt pröva gruppvis bedömning för några utvalda grupper av ämnen inom ramen för ämnesutvärderingen inom Reach. Kemikalieinspektionen kommer i EU:s arbetsgrupper att föreslå att Echa ska starta ett projekt för att få fram erfarenheter som kan ligga till grund för det fortsatta utvecklingsarbetet.
- Gruppbedömningar kan vara en förutsättning för att få till stånd en effektiv kemikaliekontroll med hög skyddsnivå. På längre sikt behövs insatser både på politiskt och på teknisk nivå för att utveckla regelverket i detta avseende. Svåra vetenskapliga och juridiska frågor är kopplade till en utveckling av regelverket som ökar möjligheten till gruppbedömningar och samtidigt motverkar osund substitution (se avsnittet ovan om substitution samt avsnitt 4.1.9).

4 Analys och åtgärdsförslag

4.1 Registrering

4.1.1 Registreringarnas kvalitet behöver förbättras

Reach grundas på principen att det är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som bär ansvaret för att de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden eller använder inte har några skadliga effekter på hälsa eller miljö. De som vill tillverka eller släppa ut ett ämne på marknaden i gemenskapen, måste registrera ämnet och visa att de samlat in den information som krävs enligt Reach. Företagen redovisar sin information i form av ett registreringsunderlag. Där ska de också visa att de har utvärderat ämnets farlighet och risker och har föreslagit åtgärder tillräckliga för att hantera eventuella risker med användningen av ämnet.

Registreringarnas innehåll och kvalitet är av grundläggande betydelse för att hela regelverket och efterföljande processer i Reach ska fungera som det är tänkt. Huvudansvaret vilar på det registrerande företaget. Även de företag som använder kemikalierna har ett ansvar i sammanhanget. De är skyldiga att lämna information om sina användningar av ämnena till det företag som står för registreringen. Ansvaret för att granska hur kraven efterlevs vilar ytterst på Echa, men även medlemsländerna har i uppgift att sprida information och att bistå Echa med tillsyn gentemot registranterna.

Reach lägger ansvaret för att granska registreringsunderlagen på Echa. Myndigheten kontrollerar att registreringsunderlagen stämmer överens med lagstiftningen genom att välja ut minst fem procent av registreringarna. Echa gör också en årlig utvärdering av registreringsunderlagen och har då identifierat vissa allmänt förekommande brister i underlagen. Enligt Echas rapport från 2013 var kvalitén hos två tredjedelar av de granskade underlagen så bristfälliga att Echa måste begära in ytterligare information av registranterna. Under 2013 gällde de flesta sådana förfrågningar om information grundläggande data såsom ämnets identitet och fysikalisk-kemiska egenskaper.

Kommissionen presenterade i februari 2013, i samband med den första översynen av Reach, rekommendationer om förbättringar av tillämpningen. I rekommendationerna pekas registreringarnas kvalitet ut som ett område där företagen, Echa och medlemsländerna ska öka sina ansträngningar. Företagen behöver förbättra sina registreringar och sina säkerhetsdatablad. De ska också, enligt rekommendationerna, förbättra och styrka sina resonemang i de fall de avser att inte följa standarkraven för att lämna information om ämnet.

Målsättning för registreringarnas kvalitet

- Information om ämnens hälso- och miljöegenskaper i registreringsunderlaget är tillgänglig och tillräcklig för att göra det möjligt att riskbedöma alla användningsområden.
- Information baseras på ett korrekt och tillförlitligt underlag baserat på djurtester eller alternativa testmetoder.
- De farobedömningar (inklusive klassificering), riskbedömningar och rekommenderade riskhanteringsåtgärder som bygger på den insamlade och registrerade informationen, tillämpar gällande kriterier samt följer föreskrivna metoder och gällande vägledning.

Prioritering och behov av politiska initiativ

Vi föreslår att området prioriteras högt vad gäller tillsyn av de registranter som inte har lämnat in den kompletterande information som Echa har begärt av dem. Echas arbete med att förbättra informationens kvalitet i registreringarna, maximera effekterna av rekommendationer om säker användning i leverantörskedjan samt att förbättra spridningen av information bör bevakas. Kompletterande insatser bör genomföras vid behov. Det behövs exempelvis stöd- och upplysningsinsatser riktade till svenska företag som ska registrera ämnen i enlighet med Reach. Insatser behövs också för att bidra till och följa Echans utvecklingsarbete avseende de rekommendationer om säker användning (så kallade exponeringsscenarier), som leverantörer ska förse sina kunder med. Utvecklingsarbetet gäller metodik och informationssystem.

Förslag till åtgärder för registreringarnas kvalitet

De åtgärder som föreslås för att förbättra kvaliteten på företagens registreringsunderlag handlar dels om att bidra till Echans aktiviteter på området, dels om att stödja svenska företag så att de kan lämna in rätt information till Echa samt att på längre sikt överväga att verka för en skärpt kontroll av underlagen.

Åtgärder på kortare sikt

- Kemikalieinspektionen bör samarbeta med Echa för att avgöra hur nationella myndigheter på lämpligt sätt kan bidra i de åtgärder och aktiviteter som Echa planerar för att höja registreringarnas kvalitet. Det innebär bland annat att delta i workshop och andra aktiviteter som Echa anordnar för att diskutera inriktning och utformning av myndighetens arbete med granskning av registreringar.
- Kemikalieinspektionen bör medverka i stöd- och upplysningsaktiviteter riktade till svenska företag, bland annat genom samarbete med Echans HelpNet.

Åtgärder på längre sikt

- Kemikalieinspektionen bör överväga att verka för en utveckling av Echans idag högt automatiserade kontroll av registreringsunderlagets fullständighet. Syftet med detta är att säkerställa att registreringen har en korrekt ämnesidentitet innan den accepteras och registreringsnummer utfärdas.

Behov av ytterligare analyser

- Det bör övervägas om regelverket behöver ändras så att Echa kan ges möjlighet att dra in registreringsnummer för ämnen som uppvisar allvarliga avvikelser från registreringskraven. I sin årsrapport om utvärdering för 2013 hävdar Echa att de redan nu har befogenhet att återkalla registreringar, men att de ännu inte har utnyttjat den möjligheten. Det är dock oklart var i Reach som Echa ges ett sådant bemyndigande.

Hur förslagen bidrar till att etappmålen om farliga ämnen ska kunna nås

(I kap 5 beskrivs miljömålet *Giftfri miljö* och etappmålen)

Etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper, innebär bland annat att uppgifter om miljö- och hälsofarliga egenskaper hos kemiska ämnen ska vara tillräckliga och tillgängliga för att en viss användning ska kunna riskbedömas.

Kommentar: De föreslagna åtgärderna förväntas bidra till att åstadkomma en tillräckligt hög kvalitet på registreringsunderlaget. Detta är av central betydelse för etappmålet.

4.1.2 Tillgång till och anpassning av information från Reach och CLP

EU:s kemikaliemyndighet Echa tar emot den information som tas fram i enlighet med Reach och med Förordningen om klassificering och märkning (CLP). För den som vill minska riskerna med att använda kemikalier är information om ämnet, eventuella risker med dess användning och vilka alternativ som kan finnas, en förutsättning för såväl en lämplig hantering som möjligheten att välja eller välja bort ämnet, på saklig grund. De databaser som byggs upp hos Echa innehåller en stor mängd information med en unik koppling till regelverken, vilket medför tillförlitlighet och relevans. Echa har en skyldighet att göra information ur databaserna tillgänglig för intressenter.

Den information som lämnas in till Echa och som myndigheten gör tillgänglig är ofta tekniskt komplicerad till sitt innehåll, allmänt hållen och mycket omfattande. Många användare uppfattar det som svårt att hitta rätt bland all information såväl som att tolka informationen. Det saknas avancerade sök- och filtreringsmöjligheter på Echass webbsidor och det finns även svårigheter med att ladda ner och spara den information som tagits fram.

På Echa pågår för närvarande arbetet med att utveckla webbsidorna för att göra data mer tillgänglig¹⁶. Syftet är att intressenterna i framtiden ska få tillgång till information via *en* ingång på webbplatsen. Det ska gälla oavsett om informationen har lämnats till Echa enligt Reach, CLP eller Biocidförordningen¹⁷, vilken också ingår i Echass ansvar. Även resultat från de offentliga samråden ska kunna nås från denna enda ingång. Echass utvecklingsplaner innehåller flera delar. Bland annat avser Echa att se över webbplatsens uppbyggnad för att kunna integrera data från olika källor och underlätta nedladdning av data. Det gränssnitt som möter användaren samt filtrerings- och sökmöjligheter ska också anpassas. I utvecklingsarbetet kommer Echa även att uppmärksamma informationens innehåll och kvalitet. Echa planerar att publicera den nya webbplatsen under år 2015.

Målsättning för tillgång till information

- All information som Echa råder över och som inte är skyddad av sekretess är tillgänglig för intressenter på ett strukturerat och hanterbart sätt. Detta har uppnåtts genom att avancerade sökverktyg för Echass webbsidor har utvecklats.
- Informationen är bearbetad och anpassad för olika målgruppers behov, däribland för kemikalieanvändande företag, såväl inom EU som internationellt.
- Det finns en vägledning på Echass webb som visar principerna för att söka i databaserna. Vägledning underlättar även tolkningen av informationen och förståelsen av dess begränsningar.

¹⁶ Report from advisory group on dissemination MB/48/2013, 20 sep. 2013.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

Prioritering och behov av politiska initiativ

Tillgång till och anpassning av information hos Echa kan åstadkommas utan lagändringar. Echa arbetar för att förbättra tillgängligheten och en ny informationsportal planeras till 2015. Fram tills dess och även efter 2015 bör Kemikalieinspektionen följa utvecklingen och vid behov bidra med förslag till kompletterande åtgärder.

Förslag till åtgärder för tillgång till information

De föreslagna åtgärderna handlar om att bevaka arbetet i tekniska arbetsgrupper och kommittéer samt att vid behov bidra i detta arbete.

Åtgärder på kortare sikt

- Kemikalieinspektionen bör bevaka hur arbetet med att tillgängliggöra och bearbeta informationen i Echans databaser utvecklas.
- Kemikalieinspektionen bör bidra med relevant erfarenhet från eget arbete med databaser och vid behov föreslå kompletterande insatser.

Åtgärder på längre sikt

- Kemikalieinspektionen bör även efter publiceringen av Echans informationsportal 2015, fortsätta att följa upp hur hanteringen av information utvecklas, för att vid behov föreslå kompletterande insatser.

Behov av ytterligare analyser

Möjligheterna att förbättra tillgången till informationen i Echans databaser, liksom att anpassa den till behoven hos olika grupper av användare, behöver analyseras vidare. Tillgången till sådan behovsanpassad information skulle bland annat kunna vara värdefull vid produktutveckling samt vid substitution och andra riskbegränsande åtgärder.

Det pågår arbete med att sprida kemikalierelaterad information i flera olika sammanhang. I Sverige finns en förordning om en upplysningstjänst för konsumenter – en konsumentportal. Informationsansvariga myndigheter kommer att bidra till denna tjänst, var och en inom sitt ansvarsområde. Det finns också en diskussion om behovet av ett kunskapscentrum för substitution (se avsnitt 4.1.9), med samlad information som kan underlätta företagens arbete med substitution.

En analys av Sveriges Konsumentportal, Echans informationsportal och ett framtida kunskapscentrum för substitution, skulle kunna klargöra hur dessa skulle kunna komplettera varandra och samverka.

Hur förslagen bidrar till att etappmålen om farliga ämnen ska kunna nås

(I kap 5 beskrivsmiljömålet *Giftfri miljö* och etappmålen)

Etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper, innebär bland annat att uppgifter om miljö- och hälsofarliga egenskaper hos kemiska ämnen ska vara tillräckliga och tillgängliga för att en viss användning ska kunna riskbedömas.

Kunskap om ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper är en viktig förutsättning för att kunna förebygga och minska risker med kemiska ämnen. Tillgänglighet av information är en förut-

sättning för att kunna använda informationen. Grundläggande regler om krav på kunskap och information om ämnen finns i Reach och CLP, och etappmålet tar i första hand sikte på att dessa förordningar ska utvecklas.

Kommentar: De föreslagna åtgärderna förväntas bidra till etappmålet. Målåret för etappmålet sammanfaller med tidpunkten för Echas publicering av den nya informationsportalen, 2015

4.1.3 Hormonstörande ämnen

Hormoner styr en rad olika funktioner i kroppen hos människor och djur, däribland fortplantningen, immunförsvaret och ämnesomsättningen. Hormonstörande ämnen har en potential att ge skadliga effekter på hormonsystemens funktion. De anses som särskilt problematiska för att de hos människa och i miljön kan orsaka allvarliga störningar vid exponering under betydelsefulla utvecklingsskedan som t.ex. under fosterstadiet, uppväxten, i tonåren eller under menopausen. Effekterna kan dessutom vara bestående (irreversibla) och kan uppträda lång tid efter exponering, eller märkas först i kommande generationer.

Problemområdet är ett av de mest uppmärksammade inom kemikaliesäkerhetsarbetet under de senaste 15 åren. Diskussionen har bland annat kretsat kring testmetoder och kriterier för att identifiera hormonstörande ämnen, men också kring frågor som förekomst av effekter vid mycket låga exponeringsnivåer, icke-linjära dos-responssamband, möjligheten att fastställa tröskelnivåer¹⁸ för effekter och betydelsen av när under utvecklingen exponering sker.

Betydelsen av hormonstörande ämnen diskuteras i samband med ökningen av vissa cancerformer, tidigarelagd pubertetsutveckling hos barn, ökad frekvens av missbildade könsorgan, försämrad spermieproduktion och spermiekvalitet hos män samt övervikt, diabetes och beteendestörningar¹⁹. På miljöområdet diskuteras hormonstörande ämnen kopplat till exempelvis problematiken kring läkemedelsrester i avloppsvatten och missbildningar hos fisk och andra djur bl.a. i recipienter för avloppsvatten. Reach saknar ännu kriterier för att identifiering av hormonstörande ämnen, specifika krav på att i samband med registreringen lämna information om hormonstörande egenskaper samt krav på att testa eller på annat sätt utreda om ett ämne ska betraktas som hormonstörande. Redan idag kan dock enskilda hormonstörande ämnen identifieras enligt reglerna om ämnen som ”inger motsvarande grad av betänklighet” (artikel 57f).

Kriterier för att i Reach fastställa vilka ämnen som är hormonstörande hade i maj 2014 ännu inte beslutats. Därför är det i skrivande stund ännu oklart i vilken utsträckning sådana kommer att fånga in hormonstörande ämnen liksom vilka av de identifierade ämnena som kommer att betraktas som särskilt farliga. Sannolikt kommer den hormonstörande potentialen hos de identifierade ämnena att graderas på något sätt. Ytterligare en fråga som diskuteras är om hormonstörande ämnen i regelverket ska betraktas som ämnen utan tröskelnivå för när exponeringen kan leda till skadliga effekter. Om ett ämne anses ha en tröskel ska enligt Reach tillstånd beviljas om risken med användningen anses tillräckligt väl kontrollerad²⁰. Om tröskel däremot saknas ska tillstånd endast beviljas om en samhällsekonomisk analys visar att användningen är försvarbar.

De internationellt accepterade testmetoder som är tillgängliga idag omfattar endast vissa delar av hormonsystemet, nämligen effekter på könshormoner, sköldkörtelhormon och delar av

¹⁸ Tröskelnivån för ett ämne kan beskrivas som den lägsta exponeringsnivå där effekter kan uppstå.

¹⁹ State of the science of endocrine disrupting chemicals – 2012, WHO, UNEP 2012.

²⁰ Uttrycken ”tillräckligt väl kontrollerad” och ”adekvat kontrollerad” förekommer båda i Reach-texten och används synonymt i denna rapport.

steroidogenesen²¹. Ytterligare testmetoder behöver utvecklas för att täcka in effekter på andra delar av hormonsystemet. På motsvarande sätt behöver ytterligare testmetoder för hormonstörande effekter i miljön utvecklas. Nuvarande testmetoder för miljöeffekter täcker i stort sett endast påverkan på fisk och groddjur.

Kriterier för hormonstörande ämnen skulle enligt den inriktning som kommissionen tidigare har meddelat kunna publiceras som en rekommendation. Relevanta lagstiftningar skulle då kunna hänvisa till rekommendationen. Något beslut om en sådan lösning har dock inte fattats. Andra möjligheter skulle exempelvis kunna vara att kriterierna förs in i en egen förordning alternativt i en särskild bilaga till Reach eller Förordningen om klassificering och märkning (CLP). Fördelen med kriterierna i en egen förordning, i Reach eller CLP är att de därmed skulle bli juridiskt bindande. Konsekvenserna av de olika alternativen behöver dock utredas närmare.

Målsättning för hormonstörande ämnen

Målet för regleringen av hormonstörande ämnen är att uppnå en hög skyddsnivå för människor och miljö. Reglerna bör särskilt fokusera på barns och känsliga gruppers säkerhet samt på skyddet av känsliga organismgrupper. Detta uppnås för hormonstörande ämnen genom att det finns

- kriterier för hormonstörande ämnen baserade på ämnenas inneboende egenskaper,
- krav på identifiering av hormonstörande ämnen i relevanta regelverk,
- standardinformationskrav som möjliggör identifiering av hormonstörande ämnen i relevanta regelverk,
- en teststrategi som inkluderar screeningtester och stegvisa krav på fortsatt testning i de fall screeningen indikerar att ämnet har hormonell verkan,
- vägledningsdokument för identifiering respektive riskbedömning av hormonstörande ämnen,
- testmetoder, metodik och modeller som täcker ytterligare delar av hormonsystemet respektive fler djurgrupper i miljön samt tar hänsyn till att hormonstörande ämnen kan ha effekter under särskilt känsliga fönster i en organisms utveckling liksom att hormonell påverkan kan ge effekter som är synliga först senare i livet eller hos senare generationer, samt
- krav på information, och på sikt även märkning, riktad till nedströmsanvändare och konsumenter.

Prioritering och behov av politiska initiativ

Utveckling av EU-regelverket för hormonstörande ämnen bör ges hög prioritet i tiden i en handlingsplan för utveckling av Reach. Arbete pågår sedan en längre tid i ett antal expertgrupper och andra fora som initierats av kommissionen. Enligt EU-förordningarna för biocider²² respektive växtskyddsmedel²³ skulle kriterier ha fastställts i december 2013. Det har skjutits upp för att kommissionen ska genomföra en konsekvensanalys och någon ny tidpunkt har inte meddelats. Fortsatta insatser på politisk nivå bör övervägas för att bidra till att öka aktiviteten i EU-arbetet. Lämpliga fora finns för flertalet av de föreslagna åtgärderna som berör bilagor, vägledningar och föreskrifter. Dessa åtgärder hanteras på myndighetsnivå i

²¹ Bildningen av så kallade steroidhormoner i kroppen.

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

²³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

kommittéer och arbetsgrupper. För att hormonstörande ämnen specifikt ska kunna identifieras som särskilt farliga ämnen enligt Reach, utan att tillämpa bestämmelserna om ”ämnen som inger motsvarande grad av betänklighet” (artikel 57 f), krävs dock en ändring av artikeltexten och därmed behandling i rådet.

Förslag till åtgärder för hormonstörande ämnen

Åtgärder på kortare sikt

De åtgärder rörande hormonstörande ämnen som är aktuella på kort sikt innebär i huvudsak förändringar i bilagor till Reach, utveckling av vägledning samt utveckling av test- och riskbedömningsmetodik. Detta arbete sker normalt i kommittéer och tekniska arbetsgrupper där Sverige representeras av Kemikalieinspektionen. För att upprätthålla tempo och ambitionsnivå kan det dock även finnas behov av politiska initiativ i rådet samt i kontakter med kommissionen och andra medlemsländer. Sverige bör under de närmaste åren genomföra bland annat följande insatser samt verka för följande åtgärder och beslut på EU-nivå:

- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör på sina respektive nivåer verka för att EU-kriterier för identifiering av hormonstörande ämnen, vilka är baserade på ämnenas inneboende egenskaper, snarast antas.
- Kemikalieinspektionen bör delta aktivt i pågående processer inom EU och OECD för att utveckla metodik och vägledning för testning, identifiering och riskbedömning av hormonstörande ämnen.
- Sverige bör delta aktivt i det pågående arbetet med en EU-strategi för hormonstörande ämnen. Sverige bör även delta aktivt i arbetet med en kommande EU-strategi för giftfri miljö, vilken enligt EU:s sjunde miljöhandlingsprogram ska tas fram till 2018 och bl.a. inkludera frågan om hormonstörande ämnen. Arbetet förutses omfatta insatser såväl på politisk nivå som i kommittéer och arbetsgrupper.

Åtgärder på längre sikt

De åtgärder gällande hormonstörande ämnen som föreslås på längre sikt inkluderar såväl ändringar i artiklar i Reach och CLP som i bilagor och vägledningsdokument. Ändringar i artikeltext kräver insatser på rådsnivå liksom i kommittéer och arbetsgrupper och involverar därför både regeringen och Kemikalieinspektionen. Den tredje och fjärde punkten nedan avser inte registrering, men beskrivs för överskådlighetens skull i detta avsnitt tillsammans med övriga förslag gällande hormonstörande ämnen. Sverige bör på längre sikt bland annat verka för att följande åtgärder eller beslut kommer till stånd samt medverka i följande processer inom EU:

- En särskild bilaga med kriterier för identifiering av hormonstörande ämnen bör skapas i Reach. Denna skulle vara en motsvarighet till bilaga XIII i Reach, vilken innehåller kriterier för identifiering av bland annat persistenta, bioackumulerande och toxiska ämnen, s.k. PBT-ämnen. Ett alternativ är att föra in kriterier för klassificering av hormonstörande ämnen i CLP. Ett motsvarande tillägg gällande klassificering av hormonstörande ämnen bör på sikt även drivas på internationell nivå i det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning (GHS)²⁴.

²⁴ Det globalt harmoniserade systemet (GHS) för klassificering och märkning av kemikalier antogs ursprungligen av FN 2002 och har därefter reviderats vid fem tillfällen.

- Krav bör införas i bilaga I till Reach, vilka innebär att registranten i samband med kemikaliesäkerhetsbedömningen ska bedöma om ett ämne är hormonstörande utifrån standardinformationskrav.
- Hormonstörande ämnen bör behandlas som en egen kategori i bestämmelserna för identifiering av särskilt farliga ämnen (artikel 57 i Reach) och därmed inte längre inordnas under kategorin ”ämnen som inger motsvarande grad av betänklighet” (artikel 57f).
- Information om förekomst av hormonstörande ämnen i kemiska produkter och varor bör, i takt med att sådana ämnen identifieras, göras tillgänglig för professionella kemikalieanvändare och konsumenterna. Information om enskilda hormonstörande ämnen bör så långt som möjligt göras tillgänglig via en befintlig eller om så behövs ny databas hos Echa eller DG Joint Research Center. På sikt bör även krav på märkning av kemiska produkter i form av riskfras och/eller farosymbol införas.

Behov av ytterligare analyser

Det bör utredas vilka möjligheter som finns att föra in en egen förordning med kriterier för identifiering av hormonstörande ämnen eller att införa klassificering av hormonstörande ämnen i CLP och på sikt i GHS. Fördelen med regler i en förordning är att de är juridiskt bindande. Ytterligare en fördel kan vara att EU skaffar sig en grund för att på sikt få gehör för regler avseende hormonstörande ämnen även i GHS.

Hur förslagen bidrar till att etappmålen om farliga ämnen ska kunna nås

(I kap 5 beskrivs miljömålet *Gifrfri miljö* och etappmålen)

Etappmålet om särskilt farliga ämnen innebär att beslut som fattas inom EU och internationellt om sådana ämnen ska innehålla åtgärder som innebär att hormonstörande (och kraftigt allergiframkallande) ämnen betraktas som särskilt farliga ämnen i alla relevanta regelverk senast 2015.

Kommentar: De föreslagna åtgärderna om kriterier behöver genomföras för att det angivna målet om att hormonstörare ska betraktas som särskilt farliga ämnen ska kunna nås. Huruvida målet kan nås till 2015 är i dagläget osäkert, framför allt på grund av förseningen av kommissionens förslag till kriterier.

4.1.4 Nanomaterial

Nanotekniken utvecklas snabbt och förekomsten av nanomaterial i kemiska produkter och varor på marknaden bedöms öka i snabb takt. Nanotekniken har tillämpningar inom en rad områden så som elektronik, materialteknik, kemi och biologi och kommer sannolikt att vara ett viktigt område för innovation och teknisk utveckling under många år framåt.

Nanomaterial kännetecknas av extremt små dimensioner. Nanotekniken skapar möjlighet till att designa nya, hittills okända kemiska strukturer. Detta innebär i sin tur att ett ämne kan ha helt andra egenskaper när det förekommer i nanoskala, jämfört med de egenskaper det har i sin större form. Sådana speciella egenskaper eftersöks och är grunden för den stora potentialen för innovation och utveckling inom området. Dessa egenskaper kan dock samtidigt innebära att nanomaterial i vissa fall kan påverka människors hälsa och miljön på ett annat sätt än motsvarande konventionella material. Nanomaterialen kan därmed ge upphov till andra eller nya typer av hälso- och miljörisker jämfört med kemiska ämnen i annan form. De kan exempelvis vara mer reaktiva än andra material och i högre grad passera genom kroppens

naturliga barriärer. Det är därför viktigt att utveckla analysmetoder, test- och riskbedömningsmetodik, registreringskrav samt riskhanteringsåtgärder som är anpassade för nanomaterial.

Det finns idag inte någon särskild lagstiftning för nanomaterialen. Det finns inte heller några uttryckliga krav gällande nanomaterial i Reach, varken i artikeltext eller i bilagor.

Eftersom ett nanomaterial är ett ämne omfattas det i princip av Reach. Som Reach är utformat idag är reglerna dock i praktiken inte anpassad för dessa material²⁵. Registreringar av nanomaterial är idag ofta ofullständiga eller saknas helt. Det är också oklart om de test- och riskbedömningsmetoder som idag föreskrivs är tillämpbara på material i nanoskala. Samtidigt saknas ännu validerade metoder för riskbedömning och testning. En juridiskt bindande definition av nanomaterial saknas också i Reach.

Det saknas idag kunskap avseende såväl i vilka kvantiteter nanomaterial förekommer på marknaden som i vilka kemiska produkter och varor de används. Det är dock troligt att de lågt ställda informationskraven i Reach avseende hälso- och miljöegenskaper hos lågvolyämnen (ämnen som hanteras i mängder om 1-10 ton per tillverkare eller importör och år) utgör ett särskilt problem när det gäller nanomaterial. Skälet till detta är att många material i nanokategorin enligt Kemikalieinspektionens bedömning sannolikt tillhör lågvolyämnen, eller så hanteras de till och med i kvantiteter under ett ton. Om så är fallet kommer de troligen i många fall inte alls eller i liten utsträckning att omfattas av testkraven för hälso- och miljöeffekter i Reach. En följd effekt av detta blir att andra regelverk, som bygger på den information som tas fram vid registreringen i Reach, inte heller fungerar tillfredställande avseende nanomaterial. Exempel på ett sådant regelverk är EU:s kosmetikaförordning²⁶, som är beroende av Reach för uppgifter om miljöegenskaper hos kosmetikaingredienser.

Sammantaget är det en viktig uppgift för kemikaliekontrollen att skapa förutsättningar för en säker hantering av nanomaterial. Det gäller därför att åtgärda såväl bristen på analys-, test- och riskbedömningsmetoder som bristen på anpassade regler i Reach och andra regelverk.

Målsättning för nanomaterial

Det övergripande målet när det gäller regleringen av nanomaterial är att uppnå en hög skyddsnivå för människa och miljö. Detta uppnås för nanomaterialen bl.a. genom att det finns

- en bindande definition av nanomaterial,
- ett EU-gemensamt rapporteringssystem för nanomaterial som skulle kunna bygga på regler i Reach,
- tillgång till tydlig information för nedströmsanvändare av nanomaterial och
- registreringskrav gällande nanomaterial i Reach som innebär:
 - Skärpta informationskrav vid lägre tonnagenivåer.
 - Nya krav på ämnesidentifiering av nanomaterial.
 - Utökade informationskrav (inklusive tillämpbara testmetoder, metoder för dosimetri och provpreparering).

Prioritering och behov av politiska initiativ

Utveckling av EU-regelverket för nanomaterial bör ges hög prioritet i tiden i handlingsplanen. Kommissionen har utlovat ändringar i bilagorna till Reach och behovet av anpassning av

²⁵ Kemikalieinspektionen rapport nr 1/10, Säker användning av nanomaterial – behov av reglering och andra åtgärder.

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter, beaktandesats 5.

bilagorna har även fastställts i EU:s sjunde miljöhandlingsprogram²⁷. Ändringar av bilagorna skulle presenteras innan årsskiftet 2013, men är försenade och ett förslag till ändringar kan förväntas tidigast i juli 2014. Sverige bör agera politiskt för att se till att arbetet inte försenas ytterligare. I övrigt fortsätter arbetet med utveckling av regler för nanomaterial i CASG Nano²⁸. Sverige bör också samarbeta med andra länder för att få större gehör för sina förslag. Ett första steg är de kontakter som Kemikalieinspektionen etablerat med Danmark och Tyskland för samarbete omkring bl.a. nanofrågor. Inför den översyn av Reach som ska ske 2017 liksom inför kommissionens uppföljning av *Andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial*²⁹, som ska ske 2015, bör det övervägs om det är möjligt att få gehör för förslag till ändringar av Reach avseende nanomaterial.

De förslag och åtgärder som presenteras här ligger i linje med det som Utredningen om nationell handlingplan för säker användning och hantering av nanomaterial kom fram till³⁰. Ett genomförande av förslagen från utredningen skulle bidra till att nå målsättningen ovan.

För vissa av åtgärdsförslagen nedan räcker det att bilagorna ändras genom kommittologi. Andra ändringar som syftar till att åstadkomma högre informationskrav för lågvolyämen, separat registrering av nanomaterial och ett rapporteringssystem kräver att förordningstexten ändras alternativt att en särskild nanoförordning antas. Även om övriga ändringar går att genomföra i bilagorna vore det önskvärt att en juridiskt bindande definition av nanomaterial, samt ett krav på att lämna information till nedströmsanvändare i form av säkerhetsdatablad, förs in i förordningstexten.

Förslag till åtgärder för nanomaterial

Åtgärder på kortare sikt

De åtgärder gällande nanomaterial som föreslås på kort sikt avser ändringar i bilagor till Reach samt utveckling av testmetoder och vägledning. Detta arbete sker i EU-kommittéer respektive i tekniska arbetsgrupper inom EU och OECD, där Sverige representeras av Kemikalieinspektionen. Utvecklingsarbetet gällande nano kan dock även behöva drivas på genom politiska initiativ, exempelvis på rådsnivå eller gentemot kommissionen och andra medlemsstater, varför även insatser från regeringen kan behövas. Sverige bör på kort sikt bland annat genomföra följande insatser samt verka för följande åtgärder och beslut på EU-nivå:

- Kommissionen bör tydligt uppmanas att inte ytterligare försena ett förslag till utvidgade informationskrav för nanomaterial i samband med registreringen. Sådana informationskrav kan införas i form av ändringar i bilagor till Reach.
- Kemikalieinspektionen bör aktivt delta i arbetet med utvecklingen av validerade och standardiserade analys- och testmetoder för nanomaterial inom EU och OECD liksom av vägledning för testning, identifiering och riskbedömning inom området.

Åtgärder på längre sikt

Båda åtgärdsförslagen avseende nanomaterial på längre sikt inkluderar ändringar i förordningstexten till Reach, vilket innebär en process på rådsnivå. Därmed kommer insatser av regeringen att krävas, samtidigt som Kemikalieinspektionen behöver vara involverat för att ta

²⁷ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1386/2013/EU av den 20 november 2013

om ett allmänt miljöhandlingsprogram för unionen till 2020 – Att leva gott inom planetens gränser.

²⁸ En rådgivande undergrupp till expertgruppen för behöriga myndigheter för Reach och CLP (CARACAL).

²⁹ COM(2012) 572 final, *Andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial*.

³⁰ Säker utveckling! Nationell handlingplan för säker användning och hantering av nanomaterial, SOU 2013:70.

fram underlag samt genomföra utredningsinsatser. På längre sikt bör Sverige bland annat genomföra följande insatser samt verka för följande åtgärder och beslut på EU-nivå:

- På sikt bör ett EU-gemensamt rapporteringssystem för nanomaterial inklusive ett register utvecklas, vilket förutom kemiska produkter även inkluderar varor. Kommissionen har satt igång en utredning som ska se över konsekvenserna av olika initiativ för att få bättre kunskap om nanomaterial på marknaden, däribland ett register. Kemikalieinspektionen deltar i arbetet i den utsträckning som är möjligt, bland annat genom att lämna kommentarer. Skrivningar i EU:s sjunde miljöhandlingsprogram ger också stöd för att överväga inrättandet av en unionsomfattande databas för nanomaterial.
- Utvidgade krav på information gällande nanomaterial bör på sikt införas genom ändringar i artiklar i Reach. Ändringar i bilagor till Reach bör ses som ett första steg som på sikt ska följas upp genom ändringar i förordningstexten. Ett alternativ som bör övervägas är att istället för att ändra i Reach anta en särskild nanoförordning.

Behov av ytterligare analyser

Hur Sverige effektivast ska arbeta för att få till stånd ett EU-gemensamt rapporteringssystem för nanomaterial behöver analyseras ytterligare. Det bör också övervägas om ett nationellt rapporteringssystem för nanomaterial är lämpligt, i avvaktan på ett EU-gemensamt.

Hur förslagen bidrar till att etappmålen om farliga ämnen ska kunna nås

(I kap 5 beskrivs miljömålet *Giftfri miljö* och etappmålen)

Etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper innebär att det ska finnas beslut inom EU och internationellt som ställer krav på att uppgifter om ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper ska vara tillräckliga som underlag för att bedöma risker för alla användningsområden. Det innebär att relevanta regelverk senast 2015 bland annat ställer krav på kunskap om farliga egenskaper och om förekomst som gäller nanomaterial som är tillräckliga för att bedöma och minimera dess hälso- och miljöeffekter.

Kommentar: De föreslagna åtgärderna bidrar till att etappmålet ska kunna nås. Det är dock inte troligt att förordningstexten kommer att vara anpassad till 2015. Däremot kommer bilagorna eventuellt att hinna ändras, vilket innebär ett steg i rätt riktning.

4.1.5 Förstärkning av informationskraven vid registrering av lågvolymsämnen (1-10 ton)

Informationskraven för lågvolymsämnen bristfälliga vid registrering i Reach

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning är de bristfälliga informationskraven gällande så kallade lågvolymsämnen i Reach en av de grundläggande bristerna i regelverket.

Reach ställer krav på att tillverkare och importörer av kemiska ämnen ska ta fram information om ämnens fysikalisk-kemiska egenskaper samt hälso- och miljöegenskaper och lämna denna information till Echa i samband med ämnesregistreringen. Informationskraven är högst för de ämnen som tillverkas eller importeras i volymer över 1000 ton per tillverkare eller importör och år. Därefter gäller successivt lägre krav för ämnen i spannen 100-1000 ton och 10-100 ton. De lägsta informationskraven ställs på så kallade lågvolymsämnen som tillverkas eller importeras i kvantiteter om 1-10 ton per tillverkare eller importör och år. För ämnen som hanteras i kvantiteter under 1 ton per år krävs ingen registrering alls.

De informationskrav som idag gäller för lågvolymsämnena avser i de flesta fall endast fysikalisk-kemiska egenskaper, t.ex. kokpunkt och löslighet i vatten. Den information som lämnas vid registreringen är därmed inte tillräcklig för att göra en adekvat riskbedömning av ämnet. Det medför också att det normalt saknas underlag för att bedöma vad som krävs för en säker hantering av lågvolymsämnena. Antalet ämnen i spannet 1-10 ton på EU-marknaden bedöms vara ungefär 20 000.

Registreringarna gällande lågvolymsämnena ska enligt Reach lämnas till Echa senast år 2018. Om informationskraven för dessa ämnen inte skärps dessförinnan riskerar informationsbristen att bli bestående, vilket innebär att ämnenas hälso- och miljöfarliga egenskaper riskerar att förbli okända. Därmed kommer inte heller några riskhanteringsåtgärder till stånd.

Vilka förstärkningar av informationskraven behövs?

Dagens informationskrav för så kallade infasningsämnen i spannet 1-10 ton (dvs. ämnen som fanns på marknaden och som förregistrerades i samband med att Reach trädde i kraft), återfinns i bilaga III och VII i Reach och är mycket bristfälliga. I bilaga III till Reach finns dock särskilda regler om ytterligare informationskrav i de fall ett ämne har "förmodade" farliga egenskaper och användningen medför konsumentexponering. Dessa regler är otydliga och det är oklart i vilken utsträckning de i praktiken leder till att någon ytterligare hälso- och miljöinformation samlas in.

För att få fram testdata som räcker till en basal farobedömning, faroklassificering och riskbedömning behöver dagens informationskrav bl.a. kompletteras med uppgifter om toxicitet vid upprepad exponering samtidigt som testbatteriet för mutagenicitet behöver breddas till att omfatta fler in vitro-screeningstester³¹. Dessa uppgifter är i sin tur grundläggande för att avgöra vad som krävs för en säker hantering av ett ämne.

Ett av de motiv som låg till grund för införandet av Reach var, enligt den så kallade vitboken för kemikaliepolitiken, att samma regler skulle gälla för nya och gamla ämnen på EU-marknaden. Därmed skulle konkurrensvillkoren för de båda ämneskategorierna vara lika och substitution skulle stimuleras. Så länge olika regler gäller för nya och gamla ämnen (så kallade infasningsämnen) är detta inte uppfyllt.

Kommissionens rapport från den första översynen av Reach presenterades i februari 2013. Av rapporten framgår att frågan om datakrav för lågvolymsämnena kommer att analyseras vidare. Inom ramen för detta arbete kommer kommissionen sannolikt att genomföra samråd med medlemsländerna och andra intressenter. Det är vidare troligt att en särskild arbetsgrupp inrättas för att diskutera dessa frågor.

Målsättning för förstärkning av informationskraven vid registrering lågvolymsämnena

Målet är att testdatakraven för lågvolymsämnena skärps i god tid innan 2018, då infasningsämnen i spannet 1-10 ton senast ska registreras enligt tidtabellen i Reach. Genom detta försvinner nuvarande omotiverade skillnad i informationskrav mellan nya och gamla ämnen. Detta uppnås genom att:

- Förordningstexten i Reach artikel 12 ändras så att nya och gamla ämnen behandlas lika ifråga om informationskrav för registrering. Bilaga III blir därmed överflödiga och kan strykas.
- Informationskraven för lågvolymsämnena i bilaga VII i Reach ändras så att den information som tas fram blir tillräcklig för att utföra en grundläggande

³¹ Tester som utförs i provrör eller på odlade celler.

farobedömning, faroklassificering och riskbedömning, vilket är i linje med etappmålet om särskilt farliga ämnen.

- Sverige verkar nationellt och inom EU även för betydande förstärkning av forskning och utveckling av test- och screeningmetoder samt riskbedömningsmetodik. Den analys av miljötoxikologisk forskning³² som Formas enligt regeringen ska genomföra³³ bör enligt Kemikalieinspektionens uppfattning innehålla en bedömning av forskningsbehov gällande nya test- och screeningsmetoder. Sådana skulle bl.a. kunna minska kostnaderna för testning och behovet av djurförsök, samt underlätta testning och screening av hälso- och miljöegenskaper hos lågvolyämnerna.

Prioritering och behov av politiska initiativ

Skärpta datakrav för lågvolyämnerna i Reach är en prioriterad fråga för Sverige, som bland annat kommer till uttryck i etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper. Kommissionen har enligt Reach artikel 138 uppdraget att se över dessa datakrav. På grundval av denna översyn får kommissionen lägga fram lagstiftningsförslag för att ändra informationskraven för lågämnen, varvid hänsyn skall tas till den senaste utvecklingen, exempelvis när det gäller alternativa testmetoder och modelleringsmetoder, främst kvantitativa strukturaktivitetssamband ((Q)SAR). Fortsatta insatser behövs på såväl myndighetsnivå som politisk nivå för att bidra till att höja aktiviteten i EU-arbetet. Frågan bör tas upp och drivas i CARACAL och bör även lyftas i rådet.

Förslag till åtgärder för förstärkning av informationskraven vid registrering lågvolyämnerna

Åtgärder på kortare sikt

De åtgärder som föreslås på kort sikt handlar om att starta en process på EU-nivå som leder fram till beslut om förstärkta informationskrav för lågvolyämnerna. Processen ska omfatta ändringar i såväl artiklar som bilagor till Reach. För att åstadkomma dessa steg krävs politiska initiativ för att lyfta frågorna. Det krävs även insatser i rådet samt i kommittéer och arbetsgrupper. Sverige bör bland annat genomföra följande insatser samt verka för följande åtgärder och beslut på EU-nivå:

- Frågan om informationskraven för lågvolyämnerna bör snarast lyftas i rådet och i Reachs kommittéer för att förmå kommissionen att involvera medlemsstaterna i arbetet. Enligt kommissionens rapport från februari 2013 om den första översynen av Reach ska frågan analyseras vidare. Det är önskvärt och troligt att konsultationer genomförs med medlemsstaterna och andra intressenter samt att en särskild arbetsgrupp bildas.
- Kemikalieinspektionen bör prioritera uppgiften att påbörja en närmare analys av problembilden med bristfälliga informationskrav för lågvolyämnerna, utforma lösningar och förslag samt strategier för att uppnå målen på området. Arbetet inkluderar även kontakter med olika intressenter samt eventuellt konsultstudier inom vissa delområden.
- Kemikalieinspektionen bör delta aktivt i den arbetsgrupp som kommissionen förväntas inrätta från 2015 och där föra fram och förankra åtgärdsförslag m.m.

³² Med miljötoxikologisk forskning avses här bland annat forskningsområdena toxikologi, ekotoxikologi, miljökemi, toxikologisk epidemiologi och regulatorisk toxikologi.

³³ På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken (prop. 2013/14:39, s. 111-115).

Åtgärder på längre sikt

- Regeringen och berörda myndigheter och forskningsfinansiärer bör prioritera forsknings- och utvecklingsinsatser avseende sådana test- och screeningmetoder som möjliggör eller underlättar testning av hälso- och miljöegenskaper hos lågvolumämnen. Sådana kommer att krävas för att uppfylla eventuella framtida skärpta informationskrav i Reach. Insatserna kommer att genomföras såväl i Sverige som inom EU och internationellt och inkluderar bland annat metoder som medför minskade kostnader för testning samt minskar behovet av djurförsök och på andra sätt underlättar testning och screening.

Behov av ytterligare analyser

Områden som kan behöva utredas är bland annat hur forsknings- och utvecklingsinsatser på området kan stödjas och stimuleras ytterligare, vilken forskning som finns idag och vilka framtida insatser som är av särskild betydelse samt vilka utövare av forskning inom området som finns idag. Ett första steg är att frågorna ges en framskjuten plats i den analys av miljötoxikologisk forskning som enligt regeringen bör genomföras (se ovan, under Målsättningar samt i prop. 2013/14:39, s.115). Regeringen bör därför snarast ge ett uppdrag till berörda myndigheter att påbörja analysen. Denna analys bör utmynna i en strategi som inkluderar nämnda forsknings- och utvecklingsområden och även inkluderar resursförstärkningar.

Kommissionen ska i juni 2014 ta ställning till om kemikaliesäkerhetsbedömningar gällande cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (så kallade CMR-ämnen) behövs för lågvolumämnen (1-10 ton). Sverige bör utveckla ett ställningstagande i frågan liksom om kemikaliesäkerhetsbedömning bör krävas för lågvolumämnen inom andra kategorier av särskilt farliga ämnen (t.ex. PBT- och vPvB-ämnen).

Hur förslagen bidrar till att etappmålen om farliga ämnen ska kunna nås

(I kap 5 beskrivs miljömålet *Giftfri miljö* och etappmålen)

Etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper innebär att det ska finnas beslut inom EU och internationellt som ställer krav på att uppgifter om ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper ska vara tillgängliga och tillräckliga som underlag för att bedöma risker för alla användningsområden. Det innebär bland annat att informationskraven i Reach vid registrering av ämnen som tillverkas eller importeras i kvantiteter mindre än 10 ton per tillverkare eller importör och år ska stärkas senast 2018.

Kommentar: Om de föreslagna åtgärderna genomförs i god tid innan registreringen 2018 bör det leda till att målet kan uppnås.

4.1.6 Skyddet av barn från kemikalieexponering behöver förbättras

Utvecklingsbehov i Reach för att skydda barn bättre

Det finns ett stort behov att utveckla Reach-förordningen för att säkerställa att barn skyddas bättre mot farliga kemikalier. Dagens lagstiftning är otillräcklig när det gäller att identifiera, informera om samt begränsa sådana kemikalier som kan leda till skador hos barn.

Barn och ungdomar är mer sårbara än vuxna individer för påverkan från kemikalier. Det beror på flera faktorer. I många fall kan biologiska system och organ som är under utveckling vara särskilt känsliga för störningar som orsakas av kemikalier, däribland hormonstörande ämnen. Barn har lägre kroppsvikt samtidigt som de äter, dricker och andas mer i förhållande till kroppsvikten och har relativt sett större hudyta än vuxna individer. Allt detta bidrar till att barn i många fall är känsligare och dessutom mer utsatta för kemikalieexponering. Även

faktorer i barns beteende har betydelse för exponeringen, exempelvis att barn undersöker föremål i sin omgivning genom att suga och tugga på dem. Barn vistas ofta på eller nära golvet där de exponeras för damm, vilket har visat sig binda vissa kemikalier som förekommer i inomhusmiljön. Fostret och det nyfödda barnet är genom sin snabba utveckling särskilt känsligt för störningar. Under graviditeten exponeras barn för främmande, oönskade ämnen via moderkakan och under spädbarnsperioden bland annat via modersmjölken. Hälsoeffekter där exponering av barns för kemikalier kan ha betydelse omfattar bl.a. påverkan på fortplantnings- och hormonsystemet, utveckling av vissa cancersjukdomar, fetma, diabetes, störningar i utvecklingen av nervsystemet samt utveckling av astma och allergier.

Barnspecifika bedömningsgrunder behövs

En önskvärd utveckling av lagstiftningen inkluderar bl.a. att ytterligare specificera vilka effekter och effektområden som är särskilt relevanta för att skydda barn mot farlig kemikalieexponering. Testmetoder behöver också identifieras för testning av kemikalier med avseende på sådana effekter och effektområden. Standardinformationskraven i Reach behöver ses över och stärkas när det gäller tester med särskild relevans för barn. Vidare bör behovet av och storleken på barnspecifika bedömningsfaktorer vid riskbedömning analyseras samt exponeringsdata och exponeringsscenarier relevanta för barn preciseras.

Eftersom barn i ännu mindre utsträckning än vuxna har möjlighet att aktivt välja sin livsmiljö har samhället ett särskilt ansvar för att skydda. Reach ställer idag inga krav på tydlig och lättillgänglig information om förekomst av farliga kemikalier i varor som barn kan exponeras för. Förekomsten av sådana krav skulle underlätta identifiering och hantering av exponeringskällor samt göra det möjligt för leverantörer, distributörer och konsumenter att agera förebyggande och välja bättre alternativ. Den främsta effekten av informationskraven skulle dock sannolikt vara att förstärka incitamenten för tillverkare, distributörer och återförsäljare att i större utsträckning fasa ut användningen av farliga ämnen.

För att åstadkomma en hög skyddsnivå för barn vad gäller kemikalieexponering bör särskilt farliga ämnen på sikt inte förekomma i kemiska produkter och varor som barn exponeras för. I begreppet särskilt farliga ämnen inkluderas här cancerframkallande, mutagena, reproduktionsstörande, hormonstörande och kraftigt allergiframkallande kemikalier. Exponering för särskilt farliga ämnen är ett problem i synnerhet när det gäller små barn som kan exponeras då de suger, slickar och biter på föremål i sin omgivning. Vuxna konsumenter utsätts som regel inte för sådan direkt exponering via munnen.

Mindre tolkningsutrymme i lagstiftningen

Barn behöver framhållas i lagtexten som en ”särskild” eller ”specifik” exponerad grupp. Genom att explicit nämna skyddet av barn i lagtexter lämnas mindre utrymme för tolkningar. Myndigheter får därmed större möjligheter att ställa krav med stöd av lagstiftningen.

Från samhällsekonomisk synpunkt bör det i många fall vara särskilt effektivt med insatser som syftar till att skydda barns hälsa. Det beror bl.a. på att insatserna kan förebygga hälsoproblem som i vissa fall kan medföra samhällsekonomiska kostnader i form av lidande, ökad sjuklighet med påföljande vårdbehov och minskad arbetsförmåga under en lång tid efter exponeringen. Vidare bidrar åtgärder för att skydda barn ofta till det generella skyddet av människors hälsa och särskilt skyddet av andra känsliga grupper, exempelvis befolkningsgrupper med ökad risk för vissa typer av sjukdom eller ohälsa.

Målsättningar för skyddet av barn

- Reach innehåller regler om exponeringsbedömning, vilka är utformade så att de särskilt tar hänsyn till behovet av skydda barn. Behovet av att skydda barn avspeglas också i villkoren för användning och hantering (s.k. exponeringsscenarioer) i Reach. Detta uppnås genom att exponeringsbedömningarna
 - inte är begränsade till sådana exponeringar som traditionellt betraktas som barnspecifika utan omfattar all exponering som barn kan utsättas för, samt
 - omfattar alla relevanta exponeringskällor och exponeringsvägar inklusive indirekt exponering via modern under fosterstadiet och vid amning.
- Reach (bilaga VII-X) har utökats med informationskrav avseende tester med relevans för barn, vilka ligger till grund för kemikaliesäkerhetsbedömningar. Samtidigt har relevanta vägledningsdokument ändrats i dessa avseenden. Ändringar i informationskrav och vägledningsdokument fokuserar på
 - informationskrav om studier på individer under utveckling och tillväxt,
 - hur data från studier på vuxna individer kan överföras till unga och växande individer,
 - informationskrav om studier av upptag, omvandling, ansamling och utsöndring av kemikalier ur kroppen (toxikokinetik),
 - att data som erhålls vid de obligatoriska testerna är tillräckliga för identifiering och beslut om klassificering av SVHC inklusive hormonstörande och kraftigt allergiframkallande ämnen.
- Det finns en uppdaterad vägledning med tydliga riktlinjer för att ta fram barnspecifika nolleffektnivåvärden (derived no effect level, DNEL). Klara riktlinjer finns såväl avseende vilka effektområden som är mest angelägna för skyddet av barn som avseende bedömningsfaktorernas storlek. Både åldersrelaterad känslighet och sårbarhet under kritiska utvecklingsperioder beaktas.
- Det finns krav på konsumenttillgänglig information och innehållsförteckning avseende farliga och särskilt farliga ämnen (inklusive allergiframkallande och hormonstörande ämnen) i varor som barn kan komma i kontakt med. Informationen är tillgänglig utan att den behöver begäras ut och utan dröjsmål.
- Särskilt farliga ämnen inklusive hormonstörande ämnen och kraftigt allergiframkallande ämnen, får inte användas i produkter och artiklar som barn kommer i kontakt med.
- Barn utgör en ”särskild”/”specifik” exponerad grupp i Reach och nämns explicit i bilagor och artikeltext.

Prioritering och behov av politiska initiativ

Utveckling av området barn och kemikaliesäkerhet i Reach, och även i andra EU-regelverk, bör enligt Kemikalieinspektionen ges hög prioritet. Detta ligger också i linje med regeringens strategi för en giftfri vardag (regeringens proposition 2013/14:39) och det etappmål om att minska barns exponering för farliga kemikalier som regeringen beslutat om samt även med skrivningar i EU:s sjunde miljöhandlingsprogram.

Målsättningen i miljöhandlingsprogrammet är att säkerställa att användning av farliga ämnen i varor minimeras i syfte att skydda barns hälsa. En övergripande strategi för att minimera exponering för farliga ämnen ska därför tas fram. Vidare ska en databas om exponering och effekter upprättas, särskilt i syfte att skydda utsatta grupper inklusive barn och gravida

kvinnor. Detta ska tillsammans med utveckling av vägledning samt test- och riskbedömningsmetoder bidra till ett effektivare beslutsfattande.

Ta fram en strategi för barnsäkerhet

För närvarande saknar EU-kommissionen såväl ett aktivt forum som en strategi för att behandla frågor om barn och kemikaliesäkerhet. Det är därför angeläget att kommissionen lämnar en avsiktsförklaring att i samarbete med medlemsländerna snarast ta fram en strategi för barn och kemikaliesäkerhet. Regeringen bör därför ta initiativ på området, exempelvis genom att föreslå rådsslutsatser om barn och kemikalierisker för beslut i Miljörådet. Inriktningen hos dessa rådsslutsatser kan exempelvis vara att kommissionen ska inventera behovet av och ta fram en strategi för översyn av regelverk med avseende på skyddet av barns hälsa mot kemikalieexponering.

Fortsatta utredningsinsatser behövs inom flera områden för att närmare utforma de insatser som krävs för att nå de angivna målsättningarna. Kemikalieinspektionen har under senare år genomfört en rad aktiviteter och tagit fram flera rapporter^{34 35} inom området barn och kemikaliesäkerhet. Bland annat har en analys av relevanta regelverk genomförts, vilken ledde till slutsatsen att reglerna behöver utvecklas, exempelvis avseende informationskrav samt test- och riskbedömningsmetodik. Därmed finns redan idag mycket underlag som kan tjäna som utgångspunkt i arbetet med en EU-strategi avseende barn och kemikaliesäkerhet.

Förslag till åtgärder för skyddet av barn

Åtgärder på kortare sikt

De åtgärder som föreslås på kort sikt för barns särskilda känslighet för kemikalieexponering, innehåller både initiativ för att lyfta frågan politiskt i rådet och insatser i kommittéer och tekniska arbetsgrupper. Sverige bör bland annat genomföra följande insatser samt verka för följande åtgärder och beslut på EU-nivå:

- Regeringen bör ta initiativ till att rådsslutsatser om barn och kemikalierisker tas fram och beslutas i rådet alternativt att frågan på annat sätt lyfts politiskt inom EU. Initiativet bör utmynna i en analys av i vilken utsträckning Reach och andra relevanta regelverk beaktar barns särskilda känslighet samt vid behov även en strategi för att genomföra de förändringar i lagstiftningen som krävs. Stöd för ett sådant initiativ finns på EU-nivå i skrivningar om barn och kemikalier i det sjunde miljöhandlingsprogrammet och på nationell nivå i regeringens etappmål om att minska barns exponering för farliga kemikalier och i prop. 2013/14:39.
- Kemikalieinspektionen bör delta aktivt i tekniska arbetsgrupper inom EU, OECD och WHO som är inriktade på att utveckla metoder och vägledning för exponeringsbedömningar avseende barn.
- Kemikalieinspektionen bör delta aktivt i tekniska arbetsgrupper inom bl.a. Echa, som arbetar med att uppdatera och tydliggöra vägledning för användningen av barnspecifika riskbedömningsfaktorer.

³⁴ Increasing children's protection through Reach, PM 1/14, december 2013.

³⁵ Barns exponering för kemiska ämnen i förskolan, Rapport 8/13. Kemikalieinspektionen, december 2013.

Åtgärder på längre sikt

Åtgärderna på längre sikt inkluderar ändringar i bilagor till Reach och i artikeltext. Det kommer därmed att krävas insatser i rådet såväl som i kommittéer och arbetsgrupper. Sverige bör bland annat genomföra följande insatser samt verka för följande åtgärder och beslut på EU-nivå:

- Bilaga I till Reach (om riskbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport) bör ändras så att barn uttryckligen utpekas som en särskild/specifik exponerad grupp samtidigt som krav på barnspecifika exponeringsscenarioer införs.
- Bilagorna VII-X till Reach (om informationskrav vid registrering) bör kompletteras med informationskrav relevanta för riskbedömning avseende barn.
- Reglerna om information om särskilt farliga ämnen i varor i Reach (bl.a. artikel 7 respektive 33) bör utvecklas med krav på lätt tillgänglig information om förekomst av farliga ämnen i varor som barn exponeras för.
- Användningen av särskilt farliga ämnen i varor som barn exponeras för bör generellt förbjudas eller begränsas kraftigt, exempelvis genom ändringar i artikel 68.2 om generella begränsningar av sådana användningar av särskilt farliga ämnen som kan leda till konsumentexponering.

Behov av ytterligare analyser

Samarbeten med andra länder och organisationer

Den amerikanska miljöskyddsmyndigheten (US EPA) har sedan länge haft aktiviteter inom området barn och kemikalier, som inkluderar vägledning om hur hänsyn ska tas till barns speciella känslighet för kemikalier samt lagstiftningsåtgärder. En möjlig insats för att nå etappmålen är att etablera samarbete med US EPA och i det sammanhanget exempelvis studera den amerikanska lagstiftningen Childrens' Safe Product Act (CSPA). Denna lagstiftning ställer krav på företagen att fasa ut farliga ämnen och att informera konsumenterna om vilka ämnen som ingår i deras produkter. CSPA innehåller för detta ändamål en lista med särskilt farliga kemikalier; Chemicals of High Concern to Children (CHCC).

Sverige bör även aktivt delta i och påverka OECD:s arbete med utveckling av riktlinjer för testmetoder och riskbedömning när det gäller barn. Testmetodik som utvecklas inom OECD:s testmetodprogram införs oftast oförändrad i EU:s testmetodförordning.

Forskning och utveckling

Forskning och utveckling är grundläggande i arbetet med att stärka lagstiftningen vad gäller skydd av barn för kemikalieexponering. Sådana insatser behövs för att ta fram underlag för barnrelevanta exponeringsdata och exponeringsscenarioer, testmetoder och riskbedömningsmetodik. Forskning är viktig för att undersöka sambandet mellan tidig exponering och utveckling av vissa cancersjukdomar, fetma, diabetes, skador på utveckling av nervsystemet samt utveckling av astma och allergier. Sådana studier behövs bland annat för att avgöra inom vilka effektområden som skärpta eller utökade standardinformationskrav behöver införas.

Hur förslagen bidrar till att etappmålen om farliga ämnen ska kunna nås

(I kap 5 beskrivs miljömålet *Giftfri miljö* och etappmålen)

Etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper innebär att det ska finnas beslut inom EU och internationellt som ställer krav på att uppgifter om ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper ska vara tillräckliga som underlag för att bedöma risker för alla användningsområden. Besluten ska innehålla åtgärder som innebär att regelverken senast 2015 tar hänsyn till att barn är särskilt känsliga för påverkan från kemikalier.

Etappmålet om att minska barns exponering för farliga kemikalier innebär att senast år 2018 har beslut fattats avseende befintliga och vid behov nya regelverk och andra styrmedel, vilka medför en betydande minskning av hälsoriskerna för barn till följd av den samlade exponeringen för kemikalier. Riskminskningen ska bedömas i jämförelse med situationen år 2012.

Kommentar: De åtgärder som föreslås avseende barns säkerhet i detta avsnitt är i linje med de två etappmålen och innebär bl.a. att regelverken anpassas så att de beaktar att barn är särskilt känsliga för kemikalier.

Det är dock inte troligt att förslagen till ändringar i varken Reach huvudtext eller dess bilagor kommer att vara genomförda till 2015. Därmed blir det svårt att nå etappmålet om minskning av hälsoriskerna för barn till 2018.

4.1.7 Möjligheterna att bedöma och pröva grupper av ämnen behöver öka

Effektivare kemikaliekontroll och högre skyddsnivå med ökad gruppvis bedömning

Antalet ämnen som förekommer eller kan förekomma på marknaden bedöms vara omkring 100 000. På EU-marknaden uppskattas antalet ämnen som tillverkas eller importeras i kvantiteter över ett ton per tillverkare eller importör och är till mellan 30 000 och 40 000. En följd av detta är att ett mycket stort antal ämnen på olika sätt behöver hanteras inom kemikaliekontrollen, vilket är resurskrävande.

Dagens kemikaliekontroll med tillhörande regelverk är i hög grad inriktad på att bedöma enskilda ämnen var för sig. I praktiken exponeras dock människor och miljö hela tiden för en blandning av olika kemikalier. En del av dessa ämnen har likartad kemisk struktur och effekt på levande organismer. I vissa fall medför likheten i kemisk struktur att en samtidig exponering för flera likartade ämnen kan ge upphov till så kallade kombinationseffekter. En bättre hantering av kombinationseffekter av strukturellt likartade ämnen kan alltså vara ett skäl till att eftersträva ökade möjligheter att samlat hantera och bedöma grupper av ämnen.

Motverka falsk eller osund substitution

Ett ökat inslag av gruppvis bedömning skulle också kunna bidra till att motverka problemet med ”falsk” eller ”osund” substitution. I korthet är innebörden av denna problematik att när ett ämne begränsas eller förbjuds tenderar dess användning att ersättas med ett strukturellt närbesläktat ämne. Ibland har ersättningsämnet likartade oönskade egenskaper som det ursprungliga ämnet. Problemet har sitt ursprung i möjligheten att genom små ändringar i stukturen hos en organisk molekyl åstadkomma en mängd varianter med liknande strukturer och egenskaper, vilka likväl har olika s.k. CAS-nummer³⁶ och räknas som olika ämnen. Detta är en stor utmaning för kemikaliekontrollen då varje sådant ämne normalt behandlas separat, exempelvis i samband med begränsningar. Exempel på ämnesgrupper där denna typ av problem förekommer är ftalater, poly- och perfluorerade ämnen (se även avsnitt 3.3.4), bromerade flamskyddsmedel med flera. Sådana problem skulle delvis kunna motverkas genom att grupper av ämnen med likartad struktur i ökad utsträckning bedöms samlat. Det skulle också vara möjligt att gruppera och hantera ämnen utifrån vissa typer av inneboende egenskaper, exempelvis olika hälsoskadliga egenskaper, samlat. Ytterligare en möjlighet är att gruppera och bedöma ämnen med en viss funktion eller ett visst användningsområde tillsammans. Sådana gruppvisa bedömningar tillämpas för vissa typer av kemikalier som regleras genom andra regelverk än Reach. Det gäller bland annat aktiva substanser i bekämpningsmedel samt vissa ingredienser i kosmetiska och hygiensiska produkter.

³⁶ Ämnesspecifikt registreringsnummer utfärdat av Chemical Abstract Service.

Möjligheten till ökad gruppvis bedömningen i Reach

En allmän bedömning är att en mer systematisk bedömning, prövning och hantering av grupper av ämnen via Reach skulle kunna innebära en viktig effektivisering av kemikaliekontrollen. Det skulle också bidra till att tillstånd, begränsningar och andra riskhanteringsåtgärder ger avsedd effekt i form av en substitution som också ger den eftersträvade riskminskningen.

Reach är dock, liksom kemikalielagstiftning i stort, i hög grad uppbyggt för att faro- och riskbedöma enskilda ämnen var för sig. Även olika riskreducerande åtgärder som t.ex. faroklassificering, tillståndskrav, begränsningar och förbud riktas normalt mot enskilda ämnen. Huvudprocesserna i Reach är *registrering*, *utvärdering* (*utvärdering av registreringsunderlag och ämnesutvärdering*), *tillstånd* och *begränsningar*. Inom dessa processer finns varierande behov av och möjligheter till gruppvisa angreppssätt.

Vid *registrering* av ämnen i Reach krävs att ämnes- och företagsvisa underlag lämnas in av tillverkare och importörer. När det gäller informationskrav för hälso- och miljöegenskaper m.m. finns stora möjligheter till användning av gruppbedömningar, exempelvis genom att testdata för ett ämne utnyttjas för att uppfylla datakraven för ett eller flera andra ämnen (se nedan om ”read across”).

Inom de närbesläktade Reach-processerna *registrering* och *utvärdering av registreringsunderlag* är det nödvändigt att på relativt kort sikt komma till rätta med problemet gällande bristfällig kvalitet på företagens registreringar (se avsnitt 4.1.1) och i synnerhet den ogrundade eller otillräckligt motiverade användningen av gruppbedömning i form av ”read across” (se nedan).

För processen *ämnesutvärdering* driver Echa ett utvecklingsprojekt, med analys av strukturlikhet hos sådana registrerade ämnen som kan komma ifråga för ämnesutvärdering. På kort sikt bör det finnas goda möjligheter att få fram fler gruppbedömningar på grundval av väl valda enskilda ämnesutvärderingar, som dessutom kan stärka varandra sinsemellan.

Att i ett längre perspektiv utveckla processen ämnesutvärdering till att mer generellt kunna bedöma grupper av ämnen vad gäller liknande egenskaper, strukturer eller användningsområden, skulle kräva stora förändringar eller tillägg i Reach-förordningen. Det skulle också kräva en ökad administrativ insats av Echa. En sådan utvecklad process i Reach skulle lägga grunden för en betydligt effektivare riskhantering. Den skulle dock behöva ges ett vidare fokus, andra tidsramar och större ekonomiska resurser jämfört med befintlig ämnesutvärdering.

För processen *tillstånd* behöver möjligheter skapas till gruppvis upptag av särskilt farliga ämnen på kandidatförteckningen och tillståndslistan (se avsnitt 4.2.1). Möjligheten bör gälla kemiskt närstående särskilt farliga ämnen, med samma egenskaper som t.ex. vissa metallföreningar. Därmed skulle inte enskilda underlag (s.k. dossierer) behöva tas fram för vart och ett av ämnena i gruppen för upptag på kandidatförteckningen. På motsvarande sätt behövs en lösning på problemet med krav på individuella dossierer för upptag på kandidatförteckningen av sammansatta ämnen som innehåller ett särskilt farligt ämne som en beståndsdel. För blandningar gäller haltgränsen 0,1 procent av ett särskilt farligt ämne för att den ska falla under tillståndsreglerna i Reach och samma regler bör gälla för dessa sammansatta ämnen.

Begränsningsreglerna i Reach medför inga direkta hinder mot att samlat bedöma, hantera och pröva grupper av ämnen med vissa egenskaper eller användningsområden. Ett viktigt hinder mot flera gruppbedömningar är dock att den redan stora arbetsbördan och tidsåtgången ökar drastiskt om en begränsningsdossier ska gälla fler än ett ämne.

Missbruket av undantag från testkrav bör motverkas

En särskild aspekt av grupperingsproblematiken är det missbruk av vissa existerande mekanismer för gruppering av ämnen som idag förekommer i samband med registrering i Reach. Reach tillåter utnyttjande av testdata från andra strukturellt likartade ämnen inom en grupp, så kallad ”read across”. Detta innebär närmare bestämt att ett ämnes hälso- eller miljöfarlighet i vissa fall inte behöver testas om ämnet har en tillräcklig strukturell likhet med ett annat ämne för, vilket testdata finns tillgänglig. ”Read across” får tillämpas om det strukturellt likartade ämnet har låg eller hög toxicitet. Det förekommer dock relativt ofta att denna möjlighet till undantag från testning används omotiverat, genom att ämnen grupperas på ett felaktigt sätt. Undantaget missbrukades exempelvis frekvent vid registreringen av de drygt 3000 existerande högvolumämnena (dvs. icke infasningsämnen, som tillverkas eller importeras i kvantiteter över 1000 ton per tillverkare eller importör och år), vilka registrerades 2010 i enlighet med tidtabellen i Reach. Ett sådant missbruk av reglerna motverkar tillämpningen av försiktighets- och substitutionsprincipen i kemikaliekontrollen och bör motverkas.

I ett första steg bör Echas vägledning utvecklas och ett befintligt utkast till det s.k. ”read across framework” bör inarbetas i vägledningen. Samtidigt bör Echas arbete med utvärdering av registreringsunderlag effektiviseras och riktas mot de allvarligaste fallen av missbruk av gruppbedömning baserad på ”read across”. Med tanke på det stora antal registreringar som är bristfälliga i detta avseende är det inte rimligt att enbart använda utvärderingen av registreringsunderlag för att komma till rätta med problemen. Lämpliga åtgärder bör övervägas, som ger registranterna incitament att på eget initiativ uppdatera befintliga registreringar av bristande kvalitet. Ett exempel på sådana åtgärder är ökade sanktionsmöjligheter.

Målsättning för gruppvis bedömning

På kort sikt är målen för arbetet med att utveckla gruppvisa bedömningar följande:

- Inom de relaterade Reach-processerna *registrering* och *utvärdering av registreringsunderlag* har problemet med att många av företagens registreringar är av bristfällig kvalitet åtgärdats, liksom den ogrundade eller otillräckligt motiverade användningen av gruppbedömning i form av ”read across”.

På längre sikt är målen för arbetet med att utveckla gruppvisa bedömningar bland annat följande:

- Echas utvecklingsarbete inom processen *ämnesutvärdering* i Reach har utvidgats till att omfatta systematisk analys av strukturell likhet hos ämnen under prioriteringsfasen och även utmynnat i konkreta förslag om hur grupper av ämnen ska kunna behandlas under ämnesutvärderingen.
- I samband med den schemalagda översynen av Reach 2017-2019 har processen för ämnesutvärderingen utvecklas till att omfatta möjligheter att bedöma, hantera och pröva grupper av ämnen med vissa egenskaper eller användningsområden.
- *Tillståndsprocessen* har förenklats och effektiviserats genom
 - att ett gruppvis upptag av kemiskt närstående ämnen som metallföreningar och salter med samma särskilt farliga egenskaper tillämpas, samt
 - att sammansatta ämnen som innehåller ett särskilt farligt ämne som en beståndsdel omfattas av samma regler som idag gäller för blandningar.

Prioritering och behov av politiska initiativ

Problemområdena ovan bör på kort sikt drivas i Echas kommittéer (främst medlemsstatskommittén) och vid workshops samt i kommissionens expertgrupp för behöriga myndigheter för Reach och CLP (CARACAL).

Förslag till åtgärder för gruppvis bedömning

Åtgärder på kortare sikt

För närvarande finns ingen organiserad process eller diskussion rörande gruppvis bedömning av ämnen inom Reach. Politiska initiativ behövs för att få till stånd en process som kan leda fram till konkreta åtgärder. Som ett första steg krävs därför insatser på politisk nivå i rådet samt eventuellt gentemot kommissionen och enskilda medlemsstater. Dessutom behöver Kemikalieinspektionen fortsätta utveckla analysen när det gäller möjliga vägar för att utveckla möjligheterna till gruppvisa bedömningar samt föra fram förslag på området i kommittéer och arbetsgrupper. Sverige bör bland annat genomföra följande insatser samt verka för följande åtgärder och beslut på EU-nivå:

- Regeringen bör initiera en diskussion om gruppvis bedömning på politisk nivå i rådet eller annat lämpligt forum på EU-nivå. Av strategiska skäl kan det vara lämpligt att anknyta till de allmänna diskussionerna om behovet av effektivisering av kemikaliekontrollen och förenkling av tillhörande regelverk. Med lämplig utformning borde en ökad gruppvis bedömning kunna bidra till en betydande effektivisering och samtidigt stärka skyddet för hälsa och miljö.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att Echas vägledning avseende informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömningar utvecklas för att bättre tillvarata nuvarande möjligheter för gruppvis hantering av ämnen bl.a. genom att Echas befintliga utkast till ”read across framework” inarbetas i vägledningen.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att de allvarligaste fallen av missbruk av gruppbedömningar baserade ”read across” fångas upp bättre i Echas arbete med utvärdering av registreringsunderlag. I detta sammanhang bör det utvecklas metoder som ger registranten starkare incitament att uppdatera befintliga och förbättra kvaliteten på framtida registreringar.
- Det är angeläget att på kort sikt pröva gruppvis bedömning för några utvalda grupper av ämnen inom ramen för ämnesutvärderingen inom Reach. Kemikalieinspektionen bör föreslå att Echa initierar ett sådant ett projekt för att få konkreta erfarenheter som kan ligga till grund för det fortsatta utvecklingsarbetet. En grund för ett sådant projekt har lagts genom ett utvecklingsprojekt inom Echa (se nedan).
- Inom Echas pågår ett utvecklingsarbete inom processen *ämnesutvärdering*. Arbetet gäller systematisk analys av strukturlikhet hos ämnen i samband med prioriteringen av sådana inför ämnesutvärderingen. Kemikalieinspektionen bör föreslå att det inom ramen för ämnesutvärdering tas fram ett bredare och mer långtgående koncept för utveckling av ämnesutvärderingsprocessen inom Reach. Konceptet bör syfta till en generellt ökad möjlighet att bedöma, hantera och pröva grupper av ämnen med vissa egenskaper eller användningsområden och kan exempelvis presenteras i samband med den nationella rapporteringen i samband med översynen av Reach 2017.

- Kemikalieinspektionen bör utreda och föreslå åtgärder för att på ett lättare och mer systematiskt sätt kunna tillämpa gruppvisa begränsningar av ämnen. Begränsningsreglerna i Reach innebär inte några direkta hinder för att samlat bedöma, hantera och pröva grupper av ämnen med vissa egenskaper eller användningsområden. Flera praktiska hinder finns dock, varav ett är kostnaden och merarbetet det innebär för ett medlemsland att ta fram ett underlag för begränsning (en dossier) som avser en grupp av ämnen.

Åtgärder på längre sikt

Frågan om förbättrade förutsättningar för gruppvis bedömning är en central och strategisk fråga gällande utvecklingen av Reach liksom av kemikaliekontrollen i stort. För att föra frågan framåt behövs därför såväl politiska initiativ från regeringen som analys och utredningsarbete på myndighetsnivå. Mer långtgående förändringar kräver i många fall förändringar av artiklar i Reach, och därmed behandling i rådet såväl som diskussioner i kommittéer och arbetsgrupper. Sverige bör långsiktigt bland annat föra fram förslag och arbeta för beslut inom följande områden:

- En mer genomgripande förändring av processen för ämnesutvärdering vad gäller möjligheter att bedöma grupper av ämnen med vissa egenskaper, strukturlikheter eller likartade användningsområden skulle kräva stora förändringar och tillägg i Reach-förordningen. Det kommer därmed att vara ett långsiktigt arbete att få till stånd en utveckling av reglerna. Kemikalieinspektionen bör redan nu, parallellt med analysen av förbättringar som kan åstadkommas på kort sikt, i dialog med andra intressenter överväga möjligheterna till långsiktig utveckling av ämnesutvärderingen.
- Kemikalieinspektionen bör utreda och föreslå åtgärder för att på ett lättare och mer systematiskt sätt kunna hantera ämnen gruppvis i samband med tillståndsprövning. För tillståndsprövningsprocessen bör målsättningen vara att förenkla och effektivisera arbetet med kandidatförteckningen och tillståndslistan genom gruppvis upptag av kemiskt närstående ämnen, som exempelvis metallföreningar/salter med likartade särskilt farliga egenskaper. För sammansatta ämnen som innehåller ett särskilt farligt ämne som en beståndsdel bör samma regler som för blandningar införas vilket skulle eliminera ett stort merarbete.

Hur förslagen bidrar till att etappmålen om farliga ämnen ska kunna nås

(I kap 5 beskrivs miljömålet *Giftfri miljö* och etappmålen)

Etappmålet om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalierregler är att Reach och andra relevanta EU-regelverk, senast 2020 tillämpas eller om så behövs, revideras, så att det i ökad utsträckning blir möjligt att bedöma och pröva grupper av ämnen med liknande inneboende egenskaper, kemisk struktur eller användningsområde.

Kommentar: En allmän bedömning är att en mer systematisk hantering av grupper av ämnen via Reach skulle kunna innebära en viktig effektivisering av kemikaliekontrollen.

Föreslagna åtgärder bör väsentligen kunna bidra till att etappmålet kan nås senast år 2020.

4.1.8 Kombinationseffekter

Skadliga effekter förstärks vid blandad exponering för kemikalier

Människor och miljö exponeras kontinuerligt för blandningar av flera olika kemiska ämnen. Den kombinerade toxiska effekten är ofta större än de individuella komponenternas toxicitet var för sig, även om man ser till det mest giftiga av ämnena. Det finns studier där forskningen

visat att den kombinerade effekten av exponering för blandningar av kemikalier, i doser eller på nivåer som var för sig inte förväntas ge skadliga effekter, ändå har orsakat skada genom att kemikalierna på olika sätt samverkar. Låga halter av enskilda ämnen kan, även om de vid enskild exponering inte ger någon påtaglig effekt, i vissa fall också ge upphov till en förstärkt effekt om de förekommer tillsammans (s.k. potentiering eller synergism).

Trots den växande kunskapen om kombinationseffekter görs riskbedömning av kemiska ämnen enligt dagens lagstiftning inklusive Reach normalt för enskilda ämnen, det vill säga ett ämne i taget³⁷.

Reach och annan lagstiftning tar dessutom inte alls eller i otillräcklig utsträckning hänsyn till så kallad kumulativ exponering. Detta begrepp avser ofta såväl samtidig exponering för flera likartade ämnen som den samlade exponeringen för ett och samma ämne från olika källor eller via olika exponeringsvägar. Det senare benämns även aggregerad exponering.

För att på sikt kunna förbättra riskbedömning och riskhantering av den stora mängd olika kemikalier från olika källor som människor och miljö exponeras för, krävs betydande insatser för att förbättra kunskapen och utveckla principer för legala lösningar. Dessutom behövs en bred översyn av riskbedömningsmetodik samt såväl miljö- som hälsoorienterad lagstiftning. Frågor som rör kombinationseffekter är aktuella i samband med ett brett spektrum av regelverk. Förutom Reach gäller det även regelverken för bekämpningsmedel, läkemedel, kosmetiska och hygieniska produkter, livsmedel, vatten, avfall, industriutsläpp, arbetsmiljö och diverse produktlagstiftning.

Kombinationseffekter hanteras bristfälligt i Reach idag

Kombinationseffekter är inte omnämnda i förordningstexten i Reach. Av Echas vägledning för informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning (del D, Exponeringsbedömning³⁸ och del E, Riskkaraktärisering³⁹) framgår dock att registrerande företag ska ta hänsyn till förekomsten av exponering för flera strukturellt närbesläktade ämnen med mycket likartade egenskaper (derivat och analoger). För berörda myndigheter öppnar det för en möjlighet att i samband med exempelvis ämnesutvärdering och eventuella riskbegränsningsförslag göra en integrerad riskbedömning av sådana ämnen, förutsatt att de anses kunna utgöra en risk på EU-nivå. Den typ av kombinationseffekter som kan bli aktuella utifrån skrivningarna i vägledningen är främst sådana som orsakas genom aggregerad exponering, men det är också möjligt att ta hänsyn till samtidig exponering för flera likartade ämnen.

Reachvägledningen innehåller inte några riktlinjer för hur riskbedömningar som beaktar kombinationseffekter ska utföras. Det finns inte heller några krav på ett företag som registrerar ett ämne att beakta den samlade exponering för eventuellt samverkande ämnen eller den aggregerade exponeringen av ämnet från källor som inte omfattas av den egna registreringen.

Målsättningar för kombinationseffekter

På kort sikt är målen för arbetet med kombinationseffekter följande:

- Ett vetenskapligt underlag har tagits fram, vilket utgör en tillräcklig grund för att ta fram vägledning för när och hur kombinationseffekter ska beaktas.

³⁷ Hazard and Risk Assessment of Chemical Mixtures under REACH State of the Art, Gaps and Options for Improvement, PM 3/10. Kemikalieinspektionen, juni 2010.

³⁸Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, Del D: Uppbyggnad av exponeringsscenarier, ECHA, Oktober 2012 (version 1.2)

³⁹ Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning Del E: Riskkaraktärisering, ECHA; November 2012 (version 2.0)

- Ett vägledningsdokument har tagits fram av Echa, vilket beskriver generella metoder vid riskbedömning av kombinationseffekter (detaljerad riskbedömning respektive generella angreppssätt, exempelvis genom användande av en extra osäkerhetsfaktor).

På längre sikt är målen för arbetet med kombinationseffekter följande:

- Artiklar i Reach har reviderats så att förordningen ställer krav på att kombinationseffekter beaktas, i synnerhet av registrerande företag.
- Förutom företagens juridiska ansvar att beakta kombinationseffekter av kemikalieanvändning har ett nytt synsätt etablerats hos företag och myndigheter, vilket innebär att det är självklart och accepterat att en helhetssyn ska tillämpas och hänsyn ska tas till den samlade användningen av och exponeringen för kemiska ämnen.

Prioritering och behov av politiska initiativ

Kommissionen fick 2009 i uppdrag av rådet att utreda hur EU ska kunna beakta kombinationseffekter i sina lagstiftningar⁴⁰. Uppdraget tillkom på initiativ av Danmark och beslutades i form av rådsslutsatser under det svenska ordförandeskapet i rådet 2009. Kommissionen presenterade 2012, som följd av detta uppdrag, ett meddelande⁴¹ med innebörden att Echa, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Europeiska miljöbyrån (EEA) gemensamt ska leda en arbetsgrupp som ska ta fram en samlad bedömning, utveckla teknisk vägledning samt öka kunskapen om vilka kemikalieblandningar som människa och miljö exponeras för. Resultatet av arbetet ska redovisas i en samlad rapport i juni 2015. Eftersom de insatser som ska genomföras enligt meddelandet ännu inte påbörjats kan det dock behövas politiska initiativ för att mana på kommissionen.

För närvarande pågår en rad aktiviteter inom området kombinationseffekter. I samband med biocidförordningen⁴² diskuteras för närvarande vägledning för bedömning av kombinationseffekter på människor och miljö. DG Joint Research Centre har startat ett projekt som syftar till att utreda hur olika riskbedömningsmetoder inklusive matematisk modellering (QSAR) kan användas för att förutsäga kombinationseffekter. Samtidigt arbetar EFSA med att definiera grupper av växtskyddsmedel som bör bedömas samlat för att fånga upp kombinationseffekter (så kallade ”cumulative assessment groups”). OECD ska dessutom starta ett projekt där kombinationseffekter av ftalater ska utvärderas.

Förslag till åtgärder för kombinationseffekter

Åtgärder på kortare sikt

Förekomsten av kombinationseffekter är ett ur toxikologisk/vetenskaplig synpunkt sedan länge känt problem. Likväl innebär det stora utmaningar när det gäller metoder för testning, riskbedömning och reglering. Det behövs därför ett politiskt engagemang för att driva processen framåt, såväl som analys, utredningsarbete och kunskapsuppbyggnad. Sverige bör bland annat driva på utvecklingen inom följande områden:

⁴⁰ Kombinationseffekter av kemikalier - Rådets slutsatser, Miljörådet, 22 December 2009.

⁴¹ Brussels, 31.5.2012, COM(2012) 252 final, Communication from the Commission to the Council, The combination effects of chemicals, Chemical mixtures.

⁴² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

- Regeringen bör i rådet och andra lämpliga fora upprätthålla en press på kommissionen att påbörja arbetet med den handlingsplan som finns i deras meddelande om kombinationseffekter från 2012 och som har sitt ursprung i de rådsslutsatser som antogs under det svenska EU-ordförandeskapet 2009.
- Kemikalieinspektionen bör verka för och delta i en diskussion som leder fram till samsyn och överenskommelser om vissa principer för riskbedömningen av kombinationseffekter. Detta bör kunna lägga en grund för processen att föra in dessa principer i relevanta regelverk, inklusive Reach.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att en process på EU-nivå påbörjas för att utforma ett vägledningsdokument för beaktande av kombinationseffekter vid regeltillämpning. Som utgångspunkt för detta arbete behöver vetenskapligt underlag tas fram.

Åtgärder längre sikt

- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör verka för att krav på riskbedömning av kombinationseffekter på sikt införs i Reach och andra regelverk. Detta kräver betydande förändringar bland annat i regelverken och är en relativt långsiktig process som inkluderar såväl den politiska nivån som insatser på myndighetsnivå. Ett alternativ till mer omfattande förändringar i Reach som bör övervägas är att föra in bestämmelser om kombinationseffekter i en särskild förordning, som Reach och andra relevanta regelverk kan referera till.
- Kemikalieinspektionen bör parallellt med regelutvecklingsprocessen verka för fortsatt metodutveckling och kunskapsupbyggnad.

Behov av ytterligare analyser

Det finns ett begränsat antal alternativa metoder utvecklade, som kan tillämpas vid bedömningen av potentiella kombinationseffekter. Dessa huvudalternativ bör utvecklas vidare. Utvecklingsarbetet skulle bland annat omfatta kunskapsupbyggnad rörande de kemikalieblandningar som människor och miljö exponeras för som kan vara av särskild betydelse.

En av metoderna bygger på att använda en extra osäkerhetsfaktor (mixture assessment factor, MAF) i riskbedömningar. Ökad kunskap om den faktiska exponering och en förbättrad bild av vilken betydelse denna kombinationsexponering har för människa och miljö är viktiga utgångspunkter för att diskutera storleken på en sådan osäkerhetsfaktor.

Det bör övervägas om Sverige kan bidra till att utveckla hanteringen av kombinationseffekter genom att ta fram ett principiellt förslag för hur problematiken skulle kunna tas om hand i regelverken, respektive ett förslag till modell för riskbedömning av sådana.

Hur förslagen bidrar till att etappmålen om farliga ämnen ska kunna nås

(I kap 5 beskrivs miljömålet Giftfri miljö och etappmålen)

Etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper innebär att förutsättningar finns för att relevanta regelverk kan beakta kombinationseffekter vid exponering för kemikalier senast 2015.

Den del av etappmålet som säger att ”förutsättningar finns senast år 2015 för att relevanta regelverk kan beakta kombinationseffekter vid exponering för kemikalier” kommer förhoppningsvis att kunna nås när det gäller myndigheternas arbete, men det är orealistiskt när det gäller registranternas egna bedömningar.

4.1.9 Insatser för att stimulera företagens arbete med substitution

Frivillig substitution utöver lagkraven behövs för att nå miljömål

Ämnen med såväl farliga som särskilt farliga egenskaper används alltjämt i stor utsträckning i kemiska produkter och varor. Målsättningen är dock enligt *Giftfri miljö* att användningen av särskilt farliga ämnen så långt som möjligt ska upphöra medan den sammanlagda exponeringen för övriga ämnen inte ska vara skadlig för människor eller den biologiska mångfalden. Vi konstaterar att mycket återstår för att uppnå målsättningarna och att det krävs utveckling av såväl Reach som andra regelverk liksom deras tillämpning för att det ska vara möjligt att nå målen. Bland annat måste regelverken i ökad utsträckning stimulera företagens eget, frivilliga arbete med substitution.

Basen i arbetet med riskminskning och substitution måste utgöras av företagens frivilliga substitutionsarbete. Detta kan exempelvis innebära att ett företag istället för att fortsätta använda ett problematiskt ämne som kräver olika typer av skyddsåtgärder och försiktighetsmått, övergår till ett ämne med bättre hälso- och miljöegenskaper eller en annan teknisk lösning. Merparten av substitutionsarbetet måste åstadkommas genom sådana insatser. Samtidigt kommer antalet tillståndsprövningar eller begränsningar i Reach alltid att vara relativt litet i förhållande till den stora mängden ämnen som används i samhället. De riskhanteringsåtgärder som följer av regelverket kommer därmed snarast att fungera som en sista försvarslinje, i de fall substitution inte har kunnat åstadkommas på frivillig väg. Behovet av att stimulera och utveckla företagens arbete med substitution kommer ytterligare i fokus genom att tillämpningen av tillstånds- och begränsningsprocesserna i Reach är mycket resurskrävande och dessutom behäftade med betydande brister (se avsnitten 4.3.1 och 4.4.1).

De förbud och begränsningar avseende användning av kemikalier som finns i dagens lagstiftning är ännu relativt få. Reach begränsar idag användningen av ett 60-tal ämnen, varav ett fåtal är helt förbjudna. Det finns även en lista på drygt 1 000 särskilt hälsofarliga ämnen som inte får användas i kemiska produkter avsedda för konsumenter. Det kan jämföras med antalet särskilt farliga ämnen som uppgår till flera tusen och de farliga ämnena som räknas i tiotusental.

Med nuvarande utformning och tillämpning av Reachreglerna riskerar många särskilt farliga ämnen att fortsätta användas under lång tid framöver. Även om arbetet med tillståndsprövning och begränsningar under Reach i framtiden kan ske i en tillfredsställande takt, kommer detta i sig att vara otillräckligt. Regelverket och dess tillämpning behöver därför utvecklas så att det i ökad utsträckning stimulerar frivilligt substitutionsarbete. Ytterligare ett problem som måste åtgärdas är fenomenet med oäkta eller osund substitution, det vill säga att problematiska ämnen inte sällan ersätts med andra ämnen med liknande eller andra farliga egenskaper.

Reach och dess tillämpning behöver utvecklas för att bättre stimulera substitution

Substitutionsprincipen är central i kemikaliepolitiken. Principen finns i 2 kap. 4 § miljöbalken och kallas i det sammanhanget produktvalsprincipen. Så som principen uttrycks i miljöbalken innebär den en skyldighet att undvika att använda eller sälja kemiska produkter som kan skada människors hälsa eller miljön om de kan ersättas med mindre farliga produkter och om det är rimligt att använda eller sälja dessa i stället. Substitutionsprincipen kommer även till uttryck i bland annat den globala kemikaliestrategin SAICM⁴³. Principen finns också i flera EU-rättsakter som har antagits på senare år. I EU-rätten har substitutionsprincipen en vidare

⁴³ Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM), Dubai Declaration on International Chemicals Management.

betydelse än i exempelvis miljöbalken. I EU-rättsliga sammanhang avser den även utbyte av farliga kemiska produkter mot alternativa tekniker.

I den svenska versionen av Reach översätts ”substitution” med ”ersättning”. Substitutionsprincipen är tydligast uttryckt i artikel 55 i avdelning VII om tillståndsprövning. Där framgår att syftet med tillståndsprövningen är en väl fungerande inre marknad samtidigt som risker med särskilt farliga ämnen ska kontrolleras på ett adekvat sätt och att dessa ”gradvis ska ersättas med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, när det är tekniskt eller ekonomiskt genomförbart. Därför skall alla tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som ansöker om tillstånd analysera tillgången till alternativ samt bedöma deras risker och huruvida ersättningen är tekniskt och ekonomiskt genomförbar.” Substitution omnämns också i liknande termer på flera ställen i ingressen till Reach (beaktandesatserna 12, 70, 72, 73, 74). På det sätt som substitutionsprincipen uttrycks i Reach idag gäller den dock i konkret mening endast för tillståndsprövning och i praktiken endast reaktivt, alltså först när ett ämne formellt har identifierats som särskilt farligt.

Så som substitutionsprincipen för närvarande är uttryckt i Reach är det sannolikt det indirekta incitament som regelverket skapar för företagen att arbeta med frivillig substitution, snarare än den direkta regeltillämpningen, som har störst betydelse.

Om Reach-reglerna för registrering, information i leverantörskedjan samt kraven på nedströmsanvändare skulle efterlevas väl skulle det i hög grad bidra till både en säkrare hantering av farliga ämnen och en ökad substitution. De registreringsunderlag som företagen lämnar in är dock idag ofta mycket bristfälliga när det gäller bland annat faro- och riskbedömning samt rekommendationer om skyddsåtgärder. Till följd av detta finns det även problem med överföringen av information till kemikalieanvändande företag längre ner i leverantörskedjan, (så kallade nedströmsanvändare), liksom med efterlevnaden av de föreskrivna skyddsåtgärderna. Dessa skyddsåtgärder beskrivs i Reach i så kallade exponeringsscenarierna vilka ingår i de kemikaliesäkerhetsrapporter som ska tas fram för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder över 10 ton per tillverkare och år. Exponeringsscenarierna anger hur ämnet ska hanteras hos användaren och vilka skyddsåtgärder som krävs för att användningen ska anses tillräckligt väl kontrollerad.

Bättre information till nedströmsanvändare om risker och behov av skyddsåtgärder, bättre efterlevnad av de föreskrivna skyddsåtgärderna samt effektivare tillsyn skulle sannolikt stimulera till ökad substitution. Företagens motiv för sådan frivillig substitution kan exempelvis vara minskade kostnader för skyddsåtgärder och avfallshantering samt minskade affärsrisker.

”Kandidatförteckningen” stimulerar till substitution

Den så kallade ”kandidatförteckningen” (även kallad ”kandidatlistan”) omfattar särskilt farliga ämnen som kan bli föremål för tillståndsprövning (se även avsnitt 2.1 och 4.2.1). Listning av särskilt farliga ämnen ger alltså en indikation om kommande riskhanteringsåtgärder på EU-nivå och har därmed sannolikt varit den åtgärd i Reach som i störst utsträckning stimulerat företagens arbete med substitution. En listning på kandidatlistan medför också krav (artikel 33) på att lämna information om förekomsten av detta ämne i varor till yrkesmässiga användare och på begäran även till konsumenter. Även detta kan ha en substitutionsdrivande effekt.

I maj 2014 omfattade kandidatförteckningen 151 ämnen. Det är alltså hittills endast en mindre andel av alla särskilt farliga ämnen som förts upp på listan. På grund av det starka signalvärdet som ligger i en listning på kandidatförteckningen förefaller motståndet mot att utöka listan

med fler ämnen successivt öka (se avsnitt 4.2.1 och 4.2.2) Information om farliga ämnen i varor).

En strategi som kan användas av kemikalieleverantörer för att undvika eller skjuta upp identifiering och listning av ett särskilt farligt ämne är att göra en mindre förändring av den kemiska strukturen. Därmed ges ämnet en ny identitet och ett separat CAS-nummer, men kan likväl ha kvar de särskilt farliga egenskaperna. Detta är en variant av problematiken med falsk eller osund substitution som kan komma att motverka den höga skyddsnivå för hälsa och miljö som är ett av huvudsyftena med Reach.

Information om alternativ och upphandlingskrav kan stimulera substitution

En av de faktorer som hämmar företagens arbete med substitution är den uppenbara bristen på lätt tillgänglig information om alternativ till farliga ämnen liksom om erfarenheter av tidigare arbete på området. Informationsbristen gäller i synnerhet sådana substitutionsinsatser som är aktuella för kemikalieanvändande företag snarare än kemikalietillverkare. Det kan gälla val av andra tekniska lösningar eller material som ett sätt att eliminera behovet av farliga ämnen för att uppnå en viss funktion. Ökade insatser för att systematiskt samla in sådan information, liksom för att utveckla och pröva tekniska lösningar, skulle kunna bidra till ökad substitution. Stöd till denna form av insatser såväl inom EU som nationellt tas även upp i avsnitt 4.3.1 om tillståndsprovning. Det finns även ett behov av att förbättra utbudet av alternativa tekniska lösningar samt kemiska ämnen med goda miljö- och hälsoegenskaper. Detta skulle bland annat kunna stimuleras genom ökade satsningar på forskning och innovation, bland annat inom området grön kemi.

I propositionen På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken (2013/14:39) skriver regeringen om behovet av en funktion för stöd till substitution på EU-nivå (avsnitt 9.2.1, s. 61). I samma proposition skriver regeringen också att förutsättningarna för att inrätta ett nationellt kunskapscentrum för ökad substitution av farliga ämnen bör undersökas (avsnitt 9.2.2, s. 63). Exempel på denna typ av funktioner och aktiviteter finns bl.a. i form av det tyska och österrikiska projektet SUBSPORT (Substitution Support Portal), som pågick 2010–2013, med stöd av EU-programmet LIFE+, Tysklands statliga institut för arbetarskydd och hälsa samt Österrikes ministerium för jord och skogsbruk, miljö- och vattenförvaltning. Ytterligare ett exempel är The Lowell Center for Sustainable Production, University of Massachusetts Lowell i Boston. Det bör också övervägas om Echa systematiskt kan tillgängliggöra kunskap och erfarenheter till stöd för företagens arbete med substitution. Bl.a. EU:s arbetsmiljömyndighet (Europeiska arbetsmiljöbyrå, OSHA) har genomfört denna typ av insatser. Sammanfattningsvis bör utformningen av tänkbara stödfunktioner för substitution på EU-nivå utredas närmare (se nedan). På motsvarande sätt behöver frågor i samband med ett nationellt kunskapscentrum för ökad substitution utredas närmare.

Företagens substitutionsarbete skulle även kunna stimuleras genom att stat, kommuner och landsting i ökad utsträckning ställer kemikaliekraV vid offentlig upphandling. Idag ställs sådana kraV endast i begränsad omfattning och det behövs mer kunskap om hur upphandlingskraV kan användas på ett effektivt och strategiskt sätt i detta syfte.

Målsättning för substitution

På kort sikt är målen för stimulans av företagens arbete med substitution följande:

- Företagens efterlevnad av kraven på den information som ska lämnas vid registrering, kravet på att vidarebefordra information i distributionskedjan samt på att följa de föreskrivna skyddsåtgärderna, har förbättrats väsentligt.

- Antalet särskilt farliga ämnen på kandidatförteckningen har ökat väsentligt, liksom efterlevnaden av kravet på att lämna information om förekomst av sådana ämnen i varor (artikel 33).
- Förbättringar i tillämpningen av begränsnings- och tillståndprocesserna i Reach medför att det hos företagen finns en förväntan på och beredskap för beslut om farliga ämnen inom dessa processer, vilket i sin tur stimulerar substitutionsinsatser hos företagen.
- Information om såväl kemiska som tekniska alternativ till farliga ämnen och erfarenheter av substitution har samlats och gjorts lätt åtkomlig på EU-nivå såväl som nationellt.
- Satsningarna på forskning och innovation inom området ”grön kemi” har förstärkts i Sverige och EU och tillgången på ämnen med goda miljö- och hälsoegenskaper kan därmed på sikt förväntas öka.

På längre sikt gäller följande mål för stimulans av företagens arbete med substitution:

- En generell skyldighet att verka för substitution har införts i Reach, vilka innebär att:
 - företagen oftare än idag och i alla led ska överväga substitution av farliga ämnen, vid sidan av andra riskhanteringsåtgärder, samt att insatser och överväganden för att uppfylla denna skyldighet dokumenteras,
 - företag ska undvika att utveckla eller börja använda ämnen med särskilt farliga egenskaper,
 - ett företag är, i det fall ett ämne företaget levererar eller använder identifieras som särskilt farligt, skyldigt att vidta åtgärder som syftar till att på sikt substituera ämnet mot ett mindre farligt alternativ.

Prioritering och behov av politiska initiativ

Ett förbättrat stöd för företagens arbete med substitution, exempelvis i form av information om alternativ, bör prioriteras högt i tiden. Detsamma gäller förstärkt tillsyn över registreringsunderlag och efterlevnad av skyddsåtgärder. När det gäller tillsynssamverkan kan Sverige agera bland annat i Reach Forum. När det gäller stödfunktioner för substitutionsarbete finns idag vissa initiativ, men ytterligare satsningar behövs såväl på EU-nivå som nationellt (se ovan *Information om alternativ och upphandlingskrav kan stimulera substitution*).

Likaså finns idag satsningar på ”grön kemi”, men det är viktigt att säkerställa att dessa omfattar perspektivet att få fram ur toxikologisk och ekotoxikologisk synpunkt goda alternativ, vid sidan av inriktningen mot ökad användning av bioråvaror samt låg energiförbrukning och klimatpåverkan.

För att på lång sikt åstadkomma en komplettering av Reach med en generell skyldighet att verka för substitution krävs politiska initiativ. En skyldighet för företag att alltid överväga möjligheten till substitution kan ses som en variant på temat att föra in ett slags allmänna hänsynsregler (engelska: ”duty of care”) i Reach – något som Sverige drev i Reach-förhandlingarna.

Förslag till åtgärder för substitution⁴⁴

Åtgärder på kortare sikt

Ett brett spektrum av åtgärder behövs för att stimulera företagens arbete med substitution. Dessa omfattar insatser på politisk nivå såväl som i myndighetsarbetet. De gäller dels tillämpningen av Reach, dels kunskapsuppbyggnad och utvecklingsarbete till stöd för ökad substitution. Sverige bör på kort sikt bland annat vidta följande åtgärder:

- Kemikalieinspektionen bör bidra till att bättre vägledningar tas fram för att stödja och underlätta företagens arbete med att ta fram kemikaliesäkerhetsbedömningar och exponeringsscenarier för kemiska ämnen och blandningar. Detta arbete har påbörjats under ledning av Echa ("Chemical safety assessment/chemical safety report roadmap").
- Kemikalieinspektionen bör medverka till att såväl omfattning av som kvalitet hos medlemsstaternas tillsyn förstärks, när det gäller kvaliteten hos kemikaliesäkerhetsrapporter inklusive exponeringsscenarier, förmedlingen av informationen i distributionskedjan och efterlevnaden av föreskrivna skyddsåtgärder. Kemikalieinspektionen bör driva frågan i bl.a. Reach Forum, som är medlemsstaternas och Echas samarbetsorgan i frågor som rör tillsyn över Reach och CLP.
- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör på sina respektive nivåer verka för insatser som på ett systematiskt sätt bygger upp och tillgängliggör kunskap som kan bidra till att stödja företagens arbete med substitution och generellt stärka tillämpningen av substitutionsprincipen i Reach. Exempel på sådana insatser är att skapa stödfunktioner på EU-nivå och nationellt, vilka systematiskt samlar kunskap om alternativ till farliga ämnen i form av säkrare kemiska alternativt tekniska lösningar samt goda exempel på övergång till sådana lösningar.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att en databas på EU-nivå, med information om vilka användningsbegränsningar, gränsvärden med mera som gäller för ett kemiskt ämne. Kemikalieinspektionens begränsningsdatabas innehåller denna typ av information och kan tjäna som en utgångspunkt för arbetet.

Åtgärder på längre sikt

På längre sikt förutses ett behov av förändringar i artiklar i Reach för att stimulera och stärka arbetet med substitution och i högre grad göra det förebyggande. Därmed kan tillverkning och användning av farliga och särskilt farliga ämnen i ökad utsträckning förebyggas¹⁰¹³

s. Sverige bör därför på längre sikt bland annat vidta följande åtgärder:

- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör verka för att det i avdelning VII i Reach (tillstånd) förs in ett ansvar för företagen att utifrån en analys undvika att särskilt farliga ämnen ersätts med andra ämnen som har denna typ av egenskaper.
- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör verka för stöd till och stimulans av forskning och utveckling gällande kemikalier med goda hälso- och miljöegenskaper samt nya tekniska lösningar, i syfte att förbättra tillgången till alternativ och därmed underlätta substitution.

⁴⁴ Anmärkning: Utöver det som föreslås i detta avsnitt kan en rad andra åtgärder som föreslås i andra avsnitt i rapporten bidra till att stimulera och stärka företagens arbete med substitution. Det gäller bl.a. avsnitten 4.2.2 Information om farliga ämnen i varor, 4.2.1 Identifiering och prioritering för tillståndsprövning, 4.3.1 Tillståndsprövning av särskilt farliga ämnen, 4.4.1 Begränsning, samt 4.5 Tillsyn.

Behov av ytterligare analyser

Utformningen av åtgärder som syftar till att systemetiskt bygga upp kunskap som kan bidra till att stödja företagens arbete med substitution och stärker tillämpningen av substitutionsprincipen i Reach behöver analyseras vidare. I en sådan analys bör bland annat ingå inriktning, avgränsning och organisation hos funktioner till stöd för substitution på EU-nivå respektive nationellt. Ytterligare en aspekt som bör övervägas är finansiering av och huvudmannaskap för en sådan stödfunktion, bl.a. om den bör drivas i privat eller offentlig regi eller som ett samarbete mellan dessa sfärer.

Hur förslagen bidrar till att etappmålen om farliga ämnen ska kunna nås

(I kap 5 beskrivsmiljömålet *Gifrfri miljö* och etappmålen).

Etappmålet om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalierregler är att Reach och andra relevanta EU-regelverk, senast 2020 tillämpas eller, om så behövs, revideras så att substitutionsprincipen och dess tillämpning stärks i samband med begränsningar, tillståndsprovning och andra relevanta moment i regelverket.

Etappmålet om särskilt farliga ämnen innebär att särskilt farliga ämnen blir föremål för provning eller beslut om utfasning under gällande regelverk inom alla användningsområden senast 2018.

Kommentar: Föreslagna åtgärder bör kunna leda till att *substitutionsprincipen* och dess tillämpning stärks väsentligt och att farliga ämnen byts ut i samband med begränsningar, tillståndsprovning och andra relevanta moment i regelverket.

4.2 Särskilt farliga ämnen

4.2.1 Identifiering och prioritering för tillståndsprovning

Kandidatförteckningen i Reach är en lista över *ämnen som inger mycket stora betänkligheter*, på engelska; Substances of Very High Concern, SVHC. Vanligen används dock begreppet *särskilt farliga ämnen* för dessa ämnen och kandidatförteckningen kan därmed sägas vara en lista över ämnen som enligt Reach officiellt identifierats som särskilt farliga ämnen.

För att ett ämne ska kunna identifieras som särskilt farligt krävs att det uppfyller kriterier som anges i artikel 57 i Reach. Det innebär i korthet att ämnet ska svara mot någon av följande punkter:

- uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, mutagent, eller reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B i CLP-förordningen⁴⁵
- uppfyller kriterierna för att betraktas som långlivat, bioackumulerande och toxiskt eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande enligt de kriterier som finns i bilaga XIII till Reach-förordningen
- har andra allvarliga egenskaper som leder till att ämnet inger motsvarande grad av betänkligheter. Det kan gälla exempelvis hormonstörande ämnen.

Ett EU-medlemsland eller Echa (på begäran av kommissionen) kan ta fram underlag för att identifiera ämnen till kandidatförteckningen. Om sedan Echans medlemsstatskommitté enhälligt bedömer att ämnet uppfyller kriterierna så för Echa upp ämnet på

⁴⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

kandidatförteckningen. I annat fall fattar en föreskrivande kommitté under kommissionen beslut om identifiering av det aktuella ämnet.

De ämnen som finns på kandidatförteckningen kan bli föremål för tillståndsprövning. Echa kan välja ut ämnen från kandidatförteckningen och, efter yttrande från medlemsstatskommittén, rekommendera kommissionen att föra in de prioriterade ämnena i bilaga XIV till Reach. När ett ämne finns i bilaga XIV innebär det att ämnet inte får användas eller sättas ut på marknaden utan tillstånd. Bilaga XIV innehåller ett datum för när en tillståndsansökan senast ska lämnas in till Echa, samt ett slutdatum när ämnet inte längre får sättas ut på marknaden eller användas utan tillstånd (solnedgångsdatum).

Än så länge har bara en mindre andel av de ämnen som verkligen har särskilt farliga egenskaper förts upp på kandidatförteckningen. För att råda bot på detta har man i EU kommit överens om en ”roadmap för SVHC”, en *färdplan för särskilt farliga ämnen*⁴⁶, med målet att alla *relevanta* särskilt farliga ämnen ska finnas på kandidatförteckningen år 2020. Ett stort gemensamt arbete med detta har påbörjats. Det är i sig mycket positivt, men processen framåt är också förknippat med flera problem:

- Ett av de kriterier som finns i färdplanen för att avgöra om ett särskilt farligt ämne ska betraktas som *relevant* riskerar leda till kraftigt försenade upptag i kandidatförteckningen och i bilaga XIV för vissa ämnen. Om någon delavvändning av ämnet verkar medföra en ”acceptabel risk” så ska först ett förslag till begränsning utarbetas och beslutas. Det kan ta flera år utan att ens säkert leda till någon begränsning. Följden blir att för ämnen för vilka det kanske bör vara särskilt motiverat att relativt snabbt åstadkomma det tryck på att sluta marknadsföra och använda ämnet som det innebär att finnas på kandidatförteckningen och än mer i bilaga XIV, kan detta istället avsevärt fördröjas.
- Exempel på ovanstående kan vara ämnen med bred användning i importvaror där någon specifik förekomst som verkar riskfylld motiverar att begränsningsförslag utarbetas. Det kan då få till följd att ämnet först långt senare eller inte alls förs upp på kandidatförteckningen och trycket på övrig användning att upphöra fördröjs eller går om intet.
- Det är tveksamt om kriterierna för relevans i tillräcklig grad fångar upp ämnen som främst används i importvaror och inte i övrigt tillverkas och används i EU i tillräckliga mängder för att exempelvis registreras. Om de inte förs upp på kandidatförteckningen så utlöses inte heller kraven på information om särskilt farliga ämnen i varor.
- Det finns ett ökande tryck från flera håll på att ta hänsyn till ekonomiska konsekvenser redan i samband med den s.k. RMO-analys⁴⁷ som medlemsländerna frivilligt gör innan man tar fram t.ex. underlag för att identifiera ämnen till kandidatförteckningen. Problemet med det är att det så tidigt i processen inte är möjligt att ha tillgång till den information som krävs för att göra en balanserad socioekonomisk analys. Istället riskerar indikationer om negativa konsekvenser från särintressen leda till att ämnen läggs åt sidan för vilka en grundligare bedömning skulle kunna visa att fortsatt användning i själva verket medför större kostnader än utfasning.
- Kriterier för identifiering av särskilt farliga ämnen saknas inom viktiga områden, såsom för hormonstörande ämnen och kraftigt allergiframkallande ämnen.

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/sv/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/svhc-roadmap-implementation-plan>

⁴⁷ RMO = Risk Management Options (Riskhanteringsalternativ).

Alternativet, att identifiera dem som ämnen som inger motsvarande grad av betänkligheter, innebär både mer arbete och ett osäkrare utfall.

Ett stort problem för tillståndsprövningen som helhet är att det finns ett starkt motstånd från industrins sida, många medlemsländer och delar av kommissionen att över huvud taget föra in ämnen i bilaga XIV. Man trycker på för att istället, närhelst en tillräcklig risk kan misstänkas, använda begränsningssystemet. Samtidigt har processen för begränsningar blivit så tungarbetad att den riskerar att gå i stå (se avsnitt 8, *Begränsning*). Sammantaget innebär det att kemikaliekontrollen riskerar att allvarligt försvagas och fördröjas när det gäller de mest angelägna ämnena att åtgärda.

I samband med att ämnen ska föras in i bilaga XIV förekommer även krav på mycket långa övergångstider (dvs. senaste datum för tillståndsansökan samt solnedgångsdatum) och på att undanta delanvändningar från tillståndsprövningen. Därutöver finns också ett tryck på att ta hänsyn till ekonomiska konsekvenser redan i detta stadium fastän en process saknas för att kunna göra det på ett balanserat sett. Reach är så konstruerat att ekonomiska konsekvenser kan beaktas på ett balanserat sätt först inom ramen för själva prövningen av en ansökan.

Utifrån det svenska miljömålssystemet ställer också själva måldatumet för färdplanen, liksom takten för införande av ämnen i bilaga XIV, till problem. Enligt etappmålet för särskilt farliga ämnen ska sådana bli föremål för prövning eller beslut om utfasning under gällande regelverk inom alla användningsområden senast år 2018, medan enligt EUs färdplan för särskilt farliga ämnen ska alla relevanta sådana finnas på kandidatförteckningen först 2020, d.v.s. ha identifierats som särskilt farliga. Något datum för när de dessutom ska ha blivit föremål för prövning och beslut om utfasning, närmast via tillståndsprövning och begränsning, finns dock inte utsatt.

Ökad kunskapsöverföring mellan Reach och EU:s miljö- och arbetsmiljöregler

Inriktningen mot utfasning och substitution av farliga ämnen finns förutom i Reach och andra regelverk på kemikalieområdet även i vissa EU-regler inom miljö- och arbetsmiljöområdet⁴⁸.

Det finns vissa paralleller mellan å ena sidan processer som identifiering och listning av särskilt farliga ämnen liksom tillstånds- respektive begränsningsförfarandet i Reach och å andra sidan motsvarande processer i miljö och arbetsmiljöregler. Samtidigt varierar dock tillvägagångssätt, definitioner, kriterier och terminologi mellan de olika regelverken, bl.a. när det gäller urvalsprocessen för problematiska kemiska ämnen.

Det finns redan idag vissa mekanismer som kopplar ihop Reach och EU:s miljö- och arbetsmiljöregler (se vidare nedan). En generell bedömning är dock att ett ökat informationsutbyte och där så är lämpligt tvärsektorielt samarbete när det gäller utveckling och tillämpning av dessa regelverk skulle kunna skapa synergier och därmed bidra till ökad substitution.

Inom EU regleras utsläpp från industriella anläggningar genom *industriutsläppdirektivet*⁴⁹. Reglerna ställer krav på att slutsatser om *bästa tillgängliga teknik (BAT)* ska användas som

⁴⁸ EU:s miljölagstiftning omfattar ett stort antal rättsakter som oftast är inriktade på tillståndet i den yttre miljön eller på verksamheter som kan orsaka miljöskador. Till skillnad från kemikalielagstiftningen har dessa rättsakter artikel 192 i fördraget som rättslig grund och är så kallade minimiregler, vilket innebär att medlemsstaterna har möjlighet att tillämpa strängare regler. Exempel på minimiregler som innehåller regler om kemikalier eller farliga ämnen finns bl.a. EU:s regelverk för avfall och för vatten. Även EU:s arbetsmiljölagstiftning (*Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet*) innehåller också minimiregler om kemikalier, men i detta fall med artikel 153 i fördraget som rättslig grund.

⁴⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar).

referens vid tillståndsprövning av anläggningar i enlighet med direktivet. Bland kriterierna för att bestämma vad som är bästa tillgängliga teknik ingår att denna minskar användningen av farliga ämnen. Bättre överföring och utnyttjande av sådan information om kemiska ämnen som har tagits fram i de olika processerna i Reach kan underlätta för den prövande myndigheten att ställa krav på substitution av farliga ämnen vid tillämpning av reglerna om BAT i industriutsläppsdirektivet.

Det finns även kopplingar mellan Reach och industriutsläppsdirektivet som snarast motverkar substitution. Exempel på detta är att den som ansöker om tillstånd enligt Reach har möjlighet att bilägga en motivering av varför utsläpp av samma ämne från en anläggning som har tillstånd enligt industriutsläppsdirektivet inte ska beaktas vid tillståndsprövningen.

Inom EU pågår arbetet med att undersöka möjliga synergieffekter mellan Reach och industriutsläppsdirektivet. Arbetet har påbörjats av IMPEL⁵⁰, där Sverige representeras av Naturvårdsverket. I arbetet deltar också bland annat Reach Forum (se vidare 4.5 Tillsyn).

*Ramdirektivet för Vatten*⁵¹ (här kallat *vattendirektivet*) syftar bland annat till att gradvis minska föroreningen av problematiska ämnen i inlandsytvatten, vatten i övergångszon, kustvatten och grundvatten. En så kallad ”orienterande förteckning över huvudsakliga förorenande ämnen” finns i bilaga VIII till direktivet och en ”förteckning över prioriterade ämnen inom vattenpolitikens område” finns i bilaga X. Miljökvalitetsnormer för prioriterade ämnen och vissa andra förorenande ämnen fastställs i sin tur genom direktivet om miljökvalitetsnormer för prioriterade ämnen⁵². Vattendirektivet innehåller i sig inga mekanismer för att begränsa användningen av utpekade ämnen. För att åstadkomma detta krävs konkreta åtgärder med stöd av annan lagstiftning. Åtgärder kan vidtas enligt nationell lagstiftning i de fall problemet endast gäller ett enskilt medlemsland eller avrinningsområde. I de fall problemets omfattning motiverar åtgärder på EU-nivå kan de baseras på Reach eller annan lagstiftning på kemikalieområdet. En slutsats av detta är att samspelet mellan olika regelverk är komplicerat och att det finns en betydande risk för att åtgärder mot farliga ämnen kan falla mellan stolarna. Det finns därför anledning att analysera hur detta samspel kan förbättras i tillämpningen och utvecklingen av respektive regelverk.

EU-regler för skyddet av havsmiljön finns i den så kallade marina strategin⁵³, vilken innehåller regler gällande främmande eller farliga ämnen som liknar dem i vattendirektivet.

Exempel på existerande kopplingar mellan Reach och industriutsläppsdirektivet respektive vattendirektivet finns i bestämmelserna om tillstånd i artikel 61.4-61.5 i Reach. I artikel 61.4 finns en hänvisning till det så kallade IPPC-direktivet⁵⁴ som är föregångare till

⁵⁰ The European Union Network for the Implementation and Enforcement of Environmental Law, IMPEL är ett informellt samarbete mellan miljömyndigheter i EU:s medlemsländer, kandidatländerna och EES-länderna som verkar för effektiv tillämpning av EU:s miljölagstiftning.

⁵¹ Europaparlamentet och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område.

⁵² Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område och ändring och senare upphävande av rådets direktiv 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG och 86/280/EEG, samt om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG.

⁵³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/56/EG av den 17 juni 2008 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på havsmiljöpolitikens område (Ramdirektiv om en marin strategi).

⁵⁴ Hänvisningen görs till *Rådets direktiv 96/61/EG av den 24 september 1996 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar vilket arbetats in i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/1/EG av den 15 januari 2008 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (IPPC-direktivet)*, som sedan har ersatts av industriutsläppsdirektivet.

industriutsläppsdirektivet och bestämmelsen innebär att ett beviljat tillstånd för användning av ett ämne får omprövas om en miljökvalitetsnorm inte uppfylls. På motsvarande sätt anges i artikel 61.5 att ett beviljat tillstånd gällande användningen av ett ämne inom ett avrinningsområde får omprövas om miljömålen enligt artikel 4.1 i vattendirektivet inte uppnås.

Det finns också kopplingar mellan Reach och miljölagstiftningen som i vissa fall kan försvaga skyddet för miljö och hälsa. Exempel på detta är möjligheterna att under vissa förutsättningar inte beakta vissa hälso- och miljörisker vid tillståndsprövning i de fall samma ämne prövats enligt industriutsläppsdirektivet respektive vattendirektivet. Den som ansöker om tillstånd enligt Reach kan i ansökan motivera varför hälso- och miljörisker med användning av ett ämne inte ska beaktas om de uppstår vid utsläpp av det aktuella ämnet från en anläggning som beviljats tillstånd enligt IPPC-direktivet som föregick industriutsläppsdirektivet (artikel 62.5b I i Reach). På motsvarande sätt kan den sökande motivera varför risker inte ska beaktas om de uppstår genom utsläpp från en punktkälla som omfattas av kraven på förhandsreglering enligt vattendirektivet och lagstiftning antagen i enlighet med artikel 16 i detta (artikel 62.5b II i Reach).

De ovan nämnda hänvisningarna i Reach till IPPC-direktivet finns kvar i den konsoliderade versionen av Reach. De har alltså inte uppdaterats till att gälla industriutsläppsdirektivet. Därmed är det för närvarande oklart om och hur dessa bestämmelser kan komma att tillämpas.

Det bör sammanfattningsvis analyseras hur Sverige kan verka för ökad kunskapsöverföring och där så är lämpligt även koordinering mellan processer kopplade till Reach och andra relevanta regelverk, i syfte att bidra till förbättrat skydd för miljö och hälsa samt ökad substitution. Information som tagits fram om ämnens hälso- och miljöegenskaper, användningsområden med mera i Reach kan sannolikt nyttjas bättre än idag vid prioritering och prövning i dessa regelverk. På motsvarande sätt kan underlag som tagits fram och prioriteringar som gjorts inom andra regelverk i vissa fall vara en grund för prioriteringar i processer som ämnesutvärdering, tillståndsprövning eller begränsningar i Reach.

Målsättning för identifiering och prioritering för tillståndsbedömning

- Det EU-gemensamma arbetet med färdplanen för särskilt farliga ämnen har kommit igång väl och resulterar i en snabb fortlöpande uppbyggnad av kandidatförteckningen.
- Allt fler av dessa regleras efter hand via tillståndsprövning och/eller begränsning.
- Relevansen att föra upp ämnen på kandidatförteckningen utgår bara från om ämnet har särskilt farliga egenskaper, utan hänsyn till ekonomiska skäl eller om annan reglering än via tillståndsprövning är aktuell.
- När ämnen förs in i bilaga XIV är utgångspunkten om ämnet bör prioriteras med hänsyn till farliga egenskaper och användning/exponering, utan hänsyn till ekonomiska skäl.

Lång sikt:

- Arbetet med färdplanen har redan 2018 lett till att alla då kända särskilt farliga ämnen finns på kandidatförteckningen, eller att de åtminstone är föremål för åtgärder som kan leda dit inom 2 år.
- Detta gäller såväl för ämnen som uppfyller färdplanens kriterier för relevans, som för ämnen med andra skäl att finnas på kandidatförteckningen, t.ex. de som används främst i importerade konsumentvaror.
- Alla ämnen som bör prioriteras att fasas ut via tillståndsprövningen finns också i bilaga XIV år 2020.

Prioritering och behov av politiska initiativ

Det behövs en lämplig balans mellan att bidra inom ramen för det gemensamma arbetet med färdplanen för särskilt farliga ämnen och att från svensk sida, så långt möjligt i samarbete med likasinnade medlemsländer, bidra med att utarbeta förslag för ämnen som vi ser som angelägna att få upp på kandidatförteckningen men som andra lagt åt sidan med hänvisning till sådant som ekonomiska hänsynstaganden, att en delanvändning ska riskbegränsas först eller för att användningen inte kan tillståndsprövas.

Förslag till åtgärder för identifiering och prioritering för tillståndsbedömning

Åtgärder på kort sikt

För att upprätthålla tempo och kvalitet på arbetet med att identifiera och lista ämnen för tillståndsprövning behövs insatser på politisk nivå såväl som i det tekniskt inriktade arbetet på myndighetsnivå och i kommittéer och arbetsgrupper. Sverige (regeringen/regeringskansliet och Kemikalieinspektionen) bör därför bland annat vidta följande åtgärder:

- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör i sina respektive fora betona betydelsen av kandidatförteckningen och tillståndssystemet i Reach för att åstadkomma substitution och utfasning av särskilt farliga ämnen. Kandidatförteckningen har fått stor betydelse för att vägleda företagens arbete med substitution och den ger framsynta företag möjlighet till god framförhållning när det gäller att fasa ut särskilt farliga ämnen och hitta alternativ. Därför är det viktigt att hålla en hög takt i utvidgningen av kandidatförteckningen.
- Kemikalieinspektionen bör aktivt bidra till att uppfylla målsättningen i kommissionens färdplan för särskilt farliga ämnen ("roadmap för SVHC") om att alla "relevanta" särskilt farliga ämnen ska vara uppsatta på kandidatförteckningen till år 2020. Kemikalieinspektionen bör kontinuerligt lämna förslag till kommissionen om upptag av prioriterade ämnen på kandidatförteckningen och behöver tillräcklig kapacitet för detta.
- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör därutöver i sina respektive fora verka för att ämnen med särskilt farliga egenskaper inte läggs åt sidan med hänvisning till sådant som ekonomiska hänsynstaganden eller att en del användning ska riskbegränsas först. Urvalet av ämnen ska baseras på kriterierna för särskilt farliga ämnen i Reach och ämnen som tydligt kvalificerar sig ska föras upp på kandidatförteckningen.
- Kemikalieinspektionen bör ha beredskap att föreslå identifiering av sådana ämnen som bedöms angelägna att föra upp på kandidatförteckningen, men som trots detta riskerar att läggas åt sidan andra medlemsländer. Kemikalieinspektionen bör också ha beredskap för att kunna ta fram klassificeringsförslag avseende CMR-ämnen, när så krävs för att i nästa steg kunna identifiera ämnen som särskilt farliga.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att ämnen på kandidatförteckningen vilka uppfyller kriterierna för att prioriteras vid tillståndsprövning även förs in i bilaga XIV (tillstånd) och därmed tilldelas ett datum då tillståndsansökan senast ska ha inkommit samt ett solnedgångsdatum då all användning ska ha upphört om inte tillstånd beviljats.
- Naturvårdsverket och KemI bör medverka i IMPEL:s och Reach Forums arbete med att undersöka möjliga synergieffekter mellan Reach och industriutsläppsdirektivet.

Åtgärder på längre sikt

- Regeringen och Kemikalieinspektionen verkar i sina respektive fora för att specifika kriterier införs i Reach för identifiering av vissa av de ämneskategorier som idag endast kan identifieras enligt artikel 57f “*ämnen som inger motsvarande grad av betänklighet*”, exempelvis hormonstörande och kraftigt allergiframkallande ämnen.
- Kemikalieinspektionen verkar för att samtliga eller merparten av de ämnen som är högst prioriterade för tillståndsprövning senast 2020 har förts in i bilaga XIV och att sista tidpunkt för tillståndsansökan och solnedgångsdatum har fastställts.
- Kemikalieinspektionen verkar för att samtliga eller merparten av de särskilt farliga ämnen som har en känd utbredd användning i konsumentvaror finns på kandidatförteckningen senast 2020, även i de fall de inte uppfyller kommissionens nuvarande kriterier för relevans i kommissionens färdplan.

Behov av fortsatt analys

Möjligheten att utveckla koordinering och kunskapsöverföring mellan Reach och andra relevanta regelverk av betydelse för substitution av farliga ämnen samt hur Sverige kan bidra till detta bör analyseras vidare. I sammanhanget bör det även övervägas om det finns ett behov av att uppdatera hänvisningar från Reach till det tidigare IPPC-direktivet så att dessa istället avser den nu gällande lagstiftningen industriutsläppsdirektivet, där så är lämpligt.

Hur förslagen bidrar till att etappmålen om farliga ämnen ska kunna nås

(I kap 5 beskrivs miljömålet *Giftfri miljö* och etappmålen)

Etappmålet om särskilt farliga ämnen innebär att beslut ska fattas inom EU som innebär att gruppen *särskilt farliga ämnen* ska inkludera ämnen som är hormonstörande resp. kraftigt allergiframkallande.

Särskilt farliga ämnen ska bli föremål för prövning eller beslut om utfasning under gällande regelverk inom alla användningsområden senast 2018. För att detta ska kunna nås behöver särskilt farliga ämnen identifieras.

Kommentar: De föreslagna åtgärderna om identifiering av särskilt farliga ämnen är förutsättningar för att kemiska risker ska kunna förebyggas och minimeras, och de bidrar därmed på ett grundläggande sätt till att etappmålet och miljömålet *Giftfri miljö* ska kunna nås.

4.2.2 Information om särskilt farliga ämnen i varor

När ett ämne har identifierats som särskilt farligt och tagits upp på kandidatförteckningen medför det, förutom att ämnet kan bli föremål för tillståndsprövning, att om ämnet förekommer i varor så ställs krav på anmälan till Echa och information till kunder. Informationskravet för varor i Reach är således begränsat till att gälla särskilt farliga ämnen på kandidatförteckningen, medan motsvarande mål om information i varor i det svenska miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö*, såväl målprecisering som etappmål, omfattar hela gruppen farliga ämnen (se kapitel 5).

Kravet på anmälan till Echa innebär att den som tillverkar eller importerar en vara som innehåller mer än 0,1 procent av ett ämne som finns upptaget i kandidatförteckningen, och om

mängden av ämnet överstiger 1 ton per år ska anmäla detta till Echa enligt artikel 7.2. Anmälan ska innehålla begränsat med information jämfört med en registrering, bland annat om ämnets användning i varan och användningar av varan. Om ämnet misstänks kunna medföra hälso- eller miljörisker, kan dock Echa i princip begära att företaget gör en fullständig registrering av ämnet (artikel 7.5), men det är inte troligt att denna regel i praktiken kommer att få någon större tillämpning. Det behövs dock ingen anmälan om ämnet redan har registrerats för den aktuella användningen eller om tillverkaren eller importören kan visa att människor eller miljö inte exponeras för det aktuella ämnet under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden.

Kravet på information till kunderna som finns i artikel 33 innebär att den som tillverkar, importerar eller säljer varor som innehåller mer än 0,1 procent av ämnet ska ge mottagaren tillräcklig information som leverantören har tillgång till, så att varan kan hanteras på ett säkert sätt. Information ska åtminstone omfatta ämnets namn. Informationen ska alltid lämnas till kunder som använder varan i sin industriella verksamhet eller använder varan yrkesmässigt. Konsumenter har på begäran rätt att från leverantör av varan få motsvarande information kostnadsfritt inom 45 dagar.

Kraven på särskilt farliga ämnen i varor har stor betydelse som drivkraft för företagens arbete med substitution. Det har emellertid visat sig att det finns allvarliga brister när det gäller såväl utformningen som tillämpningen på EU-nivå av reglerna i Reach:

- Haltgränsen 0.1 procent för när information ska lämnas tolkas inte på samma sätt i olika medlemsländer, Echa och kommissionen. Den tolkning som företräds av kommissionen, Echa och ett antal medlemsländer innebär exempelvis att om ett särskilt farligt ämne finns i ett cykelhandtag så ska haltgränsen tillämpas på hela cykeln och inte på handtaget. Om resten av cykeln är tillräckligt tung innebär det att informationen om ämnet i handtaget inte behöver ges från cykelleverantör till mottagare oavsett hur hög halten är. För många sammansatta varor förloras därmed syftet med bestämmelserna om såväl krav på anmälan som informationskravet. En vägledning har tagits fram gemensamt av Sverige, Belgien, Danmark, Frankrike, Norge och Tyskland för att länderna inte accepterar denna tolkning. Dessa länder menar att om en vara (cykelhandtaget) innehåller mer än 0,1 procent av ett ämne på kandidatförteckningen måste leverantören alltid informera sina kunder om detta, oavsett om de säljer varan separat eller om varan ingår i en sammansatt vara (cykeln). Kommissionen har inlett en process för att frågan ska avgöras av EU-domstolen och dessutom har en fransk domstol begärt ett förhandsutlåtande från EU-domstolen.
- Informationskraven omfattar *tillräcklig information som leverantören har tillgång till, med åtminstone ämnets namn, så att varan kan användas på ett säkert sätt*, enligt artikel 33. Hur mycket en leverantör behöver anstränga sig för att få fram information att vidarebefordra framgår emellertid inte av reglerna. Inte heller anges det vilken information som behövs för säker användning under vilka omständigheter eller när namnet kan räcka, vare sig i Reach eller i Echas vägledning.
- Konsumenter har enligt Reach bara rätt till information på förfrågan och först efter 45 dagar. Det minskar kraftigt betydelsen av informationen som incitament för substitution och underlag för säker hantering. Ett exempel på steg i rätt riktning finns i byggproduktförordningen som trädde i kraft 2011. Där ställs krav på att det ska följa med information om särskilt farliga ämnen i produktens dokument i försäljningsledet för byggvaror med s.k. prestandadeklarationer så att alla mottagare inklusive konsumenter får informationen direkt.

- Reglerna gäller bara för ämnen som finns på kandidatförteckningen och mycket få ämnen med särskilt farliga egenskaper och känd användning i varor har hunnit föras upp på kandidatförteckningen. Att särskilt farliga ämnen som främst används i varor förs upp på kandidatförteckningen kan dessutom försenas och motverkas av de relevanskriterier som finns i den nyligen beslutade färdplanen för särskilt farliga ämnen (se avsnitt 4.3.1).
- Ett närliggande problem är att kraven inte omfattar andra farliga ämnen än de som uppfyller kriterierna och identifieras som särskilt farliga, såsom allergiframkallande ämnen. Bara i undantagsfall kan de allra värsta av övriga farliga ämnen identifieras som ämnen som inger motsvarande grad av betänkligheter och föras upp på kandidatförteckningen. Det saknas således i stor utsträckning regler som gör det möjligt att veta om de varor som används i människor vardag innehåller farliga kemiska ämnen.
- Det saknas i stor utsträckning kunskap om informationskraven hos varuleverantörer i dagsläget. Det finns en vägledning från Echa men den är svår att ta till sig, otillräcklig och dåligt spridd. Problemet gäller särskilt mindre företag och i synnerhet i detaljhandelsledet.
- Anmälningar till Echa från tillverkare och importörer av varor som innehåller särskilt farliga ämnen, enligt artikel 7.2, görs i alltför liten utsträckning. Det beror dels på anmälningsskravet utformats så att undantag görs om ämnena redan har registrerats för den aktuella användningen, dels på att dagens system i Echas vägledning för att ange användning i varor i samband med registreringen är för oprecist.
- Det är stor brist på allmänt tillgänglig information om vanliga användningar i varor av de ämnen som finns på kandidatförteckningen, t.ex. på Echas hemsida. Vilket också i någon mån hänger ihop med att det görs alltför få anmälningar till Echa från tillverkare och importörer av varor som innehåller särskilt farliga ämnen. Bristen på sådant underlag försvårar för leverantörer att ställa rätt frågor till sina varuleverantörer. Vilket i sin tur gör att kunskapen om varors innehåll av särskilt farliga ämnen inte förbättras i önskvärd omfattning.
- Det saknas regler som säkerställer att information om särskilt farliga ämnen når avfallshanterare och återvinnare, vilka enligt dagens regler inte räknas som mottagare av varor. Det försvårar för dessa att undvika risker vid avfallshanteringen och hindra att särskilt farliga ämnen sprids vidare via återvunnet material. Avfallshanterare, återvinnare och andra aktörer i senare led i leverantörskedjan, exempelvis producenter av komplexa varor av delkomponenter som inte är kemiska produkter, har inte heller tillgång till säkerhetsdatablad och annan information från registreringar, såsom exponeringsscenarioer. Vilket ytterligare försvårar välbehövlig informations- och kunskapsöverföring.

Målsättning för information om särskilt farliga ämnen i varor

Kort sikt:

- Långt fler företag än idag är medvetna om kraven på information om särskilt farliga ämnen i varor. Det gäller inte minst för importörer och mindre leverantörer av varor inom EU.
- I sitt arbete med att följa kraven har företagen stöd av ändamålsenlig, enkel och funktionell vägledning anpassad till deras behov, samt en materialdatabas på Echa med uppgifter om vilka ämnen som används i vilka material.
- Kandidatförteckningen innefattar betydligt fler ämnen med betydande användning i varor jämfört med idag, vilket gör att informationskraven omfattar fler ämnen.

- Det är fastställt att haltgränsen i Reach på 0.1 procent ska tillämpas på en vara oavsett om varan säljs separat eller ingår som en del i en annan vara.
- I det internationella samarbetet inom SAICM⁵⁵ kring information om kemikalier i varor har man enats om frivilliga åtgärder för ökad information om ämnen i varor och de har stegvis börjat genomföras för olika varugrupper. Dessa och andra frivilliga åtgärder understödjer och påskyndar regelutvecklingen.

Lång sikt:

- Kandidatförteckningen i Reach innefattar alla kända ämnen med särskilt farliga egenskaper som har stor användning i varor.
- Kemikalielagstiftningen har utvecklats, t.ex. genom Reach, när det gäller information om farliga ämnen i varor, så att det finns krav på att:
 - information ska lämnas även för andra farliga ämnen än de som uppfyller kriterierna och identifieras som särskilt farliga, såsom allergiframkallande
 - informationen följer med i hela varans livscykel och når därmed även avfallshanterare och återvinnare
 - konsumenter får information direkt vid köp, t.ex. via internet
 - leverantörer måste dokumentera hur de säkerställer att informationskraven uppfylls
- Det framgår tydligt i såväl Reach som i vägledningsdokument:
 - vilken typ av information som ska lämnas till yrkeskunder, konsumenter respektive avfallshanterare och återvinnare
 - hur och när informationen ska tillhandahållas
 - hur och när kravet på anmälan till Echa av varor som innehåller särskilt farliga ämnen ska tillämpas
 - hur användning i varor ska anges på ett precist sätt vid registreringen av ämnen
- Det finns en bindande internationell överenskommelse med krav på information om ämnen i varor och den har hunnit implementeras för flera viktiga konsumentvarugrupper.

I förlängningen bör till slut informationskrav omfatta alla farliga ämnen och finnas tillgänglig för alla berörda under varans hela livscykel, inklusive avfallsledet.

Prioritering och behov av politiska initiativ

Samtliga nämnda mål på kort sikt har hög prioritet och det finns lämpliga EU-forum att driva dem i. På lång sikt kommer politiska initiativ på rådsnivå att krävas för att öppna Reach-förordningen för förändringar så att artikel 33 kan ändras och för att driva föreslagna förbättringar.

Förslag till åtgärder för information om särskilt farliga ämnen i varor

Åtgärder på kort sikt

Kraven på information om farliga ämnen i varor i Reach är relativt begränsade. Samtidigt är de viktiga eftersom det för närvarande i stor utsträckning saknas generella informationskrav gällande kemikalieinnehåll i varor i lagstiftningen och då bristen på sådan information är ett

⁵⁵ Ett övergripande mål i FN:s globala kemikaliestrategi SAICM (Strategic Approach to International Chemicals Management) är att alla aktörer ska ha tillgång till information så att de kan hantera kemikalier på ett säkert sätt under hela livscykeln. Målet inkluderar även information om kemiska ämnen i varor. Till år 2015 ska ett förslag till frivilligt internationellt program för information om ämnen i varor utvecklas.

betydande problem i kemikaliekontrollen. Frågan om att förbättra varuinformationskraven innehåller såväl övergripande politiska som mer tekniska aspekter. Sverige (regeringen/regeringskansliet och Kemikalieinspektionen) bör därför bland annat vidta följande åtgärder:

- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör på sina respektive nivåer i kontakter med EU:s institutioner och andra medlemsländer lyfta frågan om farliga ämnen i varor generellt och betydelsen av att förbättra tillgången till information i synnerhet.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att Echa och medlemsländerna utarbetar och sprider information för att öka medvetenheten om kraven i artikel 33, inte minst till importörer, mindre leverantörer och återförsäljare av varor, samt till företag i tredje land som exporterar varor till EU.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att Echa utformar tydliga och praktisk inriktade vägledningar avseende Reach-kraven om information om särskilt farliga ämnen i varor (artikel 33). Dessa bör i ökad utsträckning rikta sig till importörer, mindre leverantörer och återförsäljare inom EU, samt till företag i tredje land som exporterar varor till EU.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att särskilt farliga ämnen med stor användning i varor så långt som möjligt förs upp på kandidatförteckningen. Kemikalieinspektionen bör ta fram förslag om upptag av prioriterade ämnen på kandidatförteckningen och behöver därför ha beredskap för detta (se även avsnitt 4.2.1).
- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör bidra med underlag som argumenterar för den tolkning av kraven på information om särskilt farliga ämnen i varor, artikel 33 i Reach, som drivs av Sverige, Belgien, Danmark, Frankrike, Norge och Tyskland och som innebär att haltgränsen i Reach på 0.1 procent ska tillämpas på en vara oavsett om den säljs separat eller ingår som en del i en annan vara. Ett behov av att uppdatera och utveckla sådant underlag kan exempelvis finnas inför en kommande prövning i EU-domstolen⁵⁶
- Kemikalieinspektionen bör verka för eller föreslå att Echa bygger upp en databas med information om förekomst av särskilt farliga ämnen i olika typer av material. Ett viktigt syfte är att underlätta för leverantörer att på bästa sätt tillämpa artikel 7.2 och 33 på rätt ämnen och varor. Ett annat syfte bör vara att underlätta avfallshandling och återvinning.
- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör verka för eller föreslå ett program samordnat av Echa för att systematisera arbetet med att ta fram information om förekomst av särskilt farliga ämnen i varor. Utgångspunkter för programmet kan vara artikel 7 och artikel 33 i Reach. Informationen bör samlas och göras tillgänglig för konsumenter via Echans webbplats.
- Sverige bör verka för att EU fortsätter att stödja och utveckla den process för att utveckla frivilliga åtgärder för bättre informationen om farliga ämnen i varor som pågår inom den globala kemikaliestrategin (SAICM). Detta bedöms vara ett viktigt komplement till arbetet med information om farliga ämnen i varor inom Reach och kan på sikt bidra till att underlätta för företagen inom EU att ge sådan information.

⁵⁶ En fransk domstol ingav 2014-03-06 en begäran till EU-domstolen om förhandsavgörande beträffande tolkningen. Sverige har möjlighet att senast 2014-06-06 inge ett yttrande till EU-domstolen om detta fall (C-106/14).

Åtgärder på längre sikt

- Regeringen och Kemikalieinspektionen verkar på sina respektive nivåer för att utveckla kraven på information om särskilt farliga ämnen i varor i främst artikel 33 i Reach, bland annat i följande avseenden:
 - Kraven utökas till att omfatta fler kategorier av ämnen, däribland kraftigt allergiframkallande och på längre sikt, förutom de särskilt farliga ämnena, åtminstone vissa kategorier av farliga ämnen.
 - Krav införs på att föra vidare information till avfallsledet och att göra information till konsumenter tillgänglig direkt, exempelvis via internet.
 - Lagstiftningens krav på leverantörer av varor inklusive importörer, distributörer och återförsäljare inom EU förtydligas och skärps när det gäller exempelvis typ av information samt hur och när den ska lämnas.
- Regeringen och Kemikalieinspektionen verkar för att kraven på anmälan av ämnen i varor (Reach artikel 7) förtydligas och skärps vad gäller under vilka omständigheter anmälan ska göras, samt för att tillverkare/importörer vid registrering av ämnen ska ange användning av ämnen i varor på ett precist sätt.
- Regeringen och Kemikalieinspektionen verkar för internationella regler med bindande krav på att tillverkare och leverantörer av varor ska lämna information om förekomsten av särskilt farliga ämnen, åtminstone när det gäller särskilt prioriterade varugrupper.

Behov av ytterligare analyser

I samband med möjligheten för konsumenter att begära information om särskilt farliga ämnen i varor (Reach artikel 33) bör det utredas närmare vilka möjligheter som finns att på ett systematiskt sätt få fram, samla och tillgängliggöra sådan information. Det bör också utredas närmare vilka ämnesgrupper som bör prioriteras vid en utvidgning av informationskraven till andra ämnen än särskilt farliga.

Hur förslagen bidrar till att etappmålen om farliga ämnen ska kunna nås

(I kap 5 beskrivs miljömålet *Giftfri miljö* och etappmålen)

Etappmålet om information om farliga ämnen i varor innebär att regler eller överenskomelser inom EU eller internationellt ska tillämpas så att information om miljö- och hälsofarliga ämnen i varor är tillgänglig för alla berörda senast år 2020. Reglerna ska införas stegvis för olika varugrupper. Information om farliga ämnen i material och varor ska vara tillgänglig under varans hela livscykel.

Tillgång till information är en viktig förutsättning för att minska kemiska risker i samband med tillverkning, användning och i avfallsledet. Kravet i Reach på information om förekomst av särskilt farliga ämnen i varor driver fram mer fram kunskap generellt om farliga ämnen i material och varor, men det behöver utvecklas och omfatta fler grupper av farliga ämnen.

Kommentar: Föreslagna åtgärder bör kunna leda till att informationskravet förstärks i linje med etappmålet om information om farliga ämnen i varor.

4.3 Tillståndsprövning

4.3.1 Tillståndsprövning av särskilt farliga ämnen

Syftet är kontroll och substitution av särskilt farliga ämnen

Tillståndsprövningen av särskilt farliga ämnen är en av nyheterna med Reach jämfört med den tidigare kemikalielagstiftningen. Sedan tidigare finns tillståndsprövning i vissa andra kemikalierereguleringar, däribland reglerna för växtskyddsmedel, biocider och läkemedel. Tillståndsprövning av industri- och konsumentkemikalier har däremot inte ingått i de regelverk på detta område som föregick Reach.

Ett uttalat syfte med tillståndsprövningen är att särskilt farliga ämnen gradvis ska ersättas med säkrare alternativ eller tekniker. Av artikel 55 i Reach framgår att syftet med tillståndsprövningen är en väl fungerande inre marknad samtidigt som risker med särskilt farliga ämnen ska vara tillräckligt väl kontrollerade och att dessa ”gradvis ska ersättas med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, när det är tekniskt eller ekonomiskt genomförbart. Därför skall alla tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som ansöker om tillstånd analysera tillgången till alternativ samt bedöma deras risker och huruvida ersättningen är tekniskt och ekonomiskt genomförbar.”

Ämnen med särskilt farliga egenskaper kan, i brist på alternativ, beviljas tillstånd. Tillståndet är förenat med vissa villkor som definierar användningsområde, skyddsåtgärder. Tillstånd kan beviljas om användningen anses tillräckligt väl kontrollerad. Det kan också beviljas utifrån en bedömning av den samhällsekonomiska nyttan, även om användningen inte är tillräckligt väl kontrollerad.

Echa och medlemsstaterna för successivt upp ämnen som motsvarar kriterierna för tillståndsprövning på den så kallade kandidatförteckningen. Från denna görs ett urval av ämnen, baserat på egenskaper och användning. Prioriterade ämnen förs in i bilaga XIV enligt ett särskild förfarande där kommissionen är beslutande. Därmed fastställs även ett så kallat solnedgångsdatum, det datum från vilket utsläppandet av ämnet på marknaden och användningen ska vara förbjudna om tillstånd inte beviljats samt datum då ansökan senast ska ha kommit till Echa. Tillstånd kan sökas av ämnets tillverkare eller importör samt även av ett företag som använder ämnet (en s.k. nedströmsanvändare).

Vid bedömning av tillståndsansökningar vägs hälso- och miljörisker, tillgång till alternativ samt samhällsekonomiska konsekvenser in i olika grad. För cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR-ämnen) med tröskelvärde för effekt, ska tillstånd beviljas om den sökande kan visa att riskerna är tillräckligt väl kontrollerade, även om det skulle finnas bättre alternativ. Kan detta inte visas så får tillstånd beviljas, endast om alternativa ämnen eller tekniker saknas och de samhällsocioekonomiska fördelarna med fortsatt användning uppväger riskerna. Detta gäller också om ämnet är ett CMR-ämne utan tröskel för effekt, om ämnet är persistent, bioackumulerande och toxiskt (PBT-ämne) eller om det är mycket persistent och mycket bioackumulerande (vPvB-ämne). Kommissionen beslutar om att bevilja eller avslå tillstånd efter att en offentlig konsultation om alternativ genomförts, att Echas vetenskapliga kommittéer avgivit yttranden, samt att medlemsstaterna röstat i den föreskrivande kommittén.

Ett tillstånd ska enligt Reach (artikel 60.8) gälla en viss tidsperiod och ska normalt vara förenat med vissa villkor, däribland övervakningsåtgärder. Efter giltighetstidens slut kan tillståndet omprövas och förnyas. Tillståndet avser användning av ämnet som sådant samt som beståndsdel i en beredning. Det gäller även för infogande av ämnet i varor som tillverkas inom EU. Tillståndskravet gäller dock inte för särskilt farliga ämnen som ingår i varor

importerade från länder utanför EU. Det gäller inte heller för hur ett ämne som exporterats från EU används i icke EU-länder. Förekomsten av särskilt farliga ämnen i importerade varor kan däremot regleras genom begränsningar eller förbud enligt avdelning VIII i Reach (se avsnitt 4.4.1).

De praktiska erfarenheterna av tillståndsprocessen i Reach är begränsade. Regler trädde i kraft 2008 och de första ansökningarna kom in 2013. Hittills har inga tillståndsansökningar hunnit slutbehandlats av Echas kommittéer för riskbedömning (RAC) och för socioekonomisk analys (SEAC) och därmed inte heller beslutats av kommissionen. Redan idag är det dock möjligt att dra vissa slutsatser om kommande problem och brister i tillståndsprocessen. Dessa grundas på en analys av regelverkets utformning, de riktlinjer för arbetet som Echa hittills har tagit fram samt hur de första ansökningarna hanterats vid kontrollen av om de uppfyller kraven (eng. ”conformity check”). Nedan följer en genomgång av några av de viktigaste problemen som redan konstaterats eller kan förutses vid tillämpningen av tillståndsreglerna i Reach.

Tillgång till alternativ dåligt belyst i tillståndsprocessen

Av artikel 55 i Reach framgår, som tidigare nämnts, att syftet med tillståndsprövningen är att gradvis ersätta särskilt farliga ämnen med lämpliga alternativ eller tekniker. En brist i regelverket när det gäller att uppnå detta syfte är dock att det saknas en mekanism för att få fram oberoende information om dessa alternativ och tekniker. Kommissionen och Echa tolkar Reachbestämmelserna som att den part som ansöker om tillstånd endast behöver analysera alternativ som är rimliga ur deras egen synpunkt. Det är därmed troligt att analyserna, i de fall den ansökande är en kemikalietillverkare, kommer att inskränka sig till sådana ämnen som den aktuella tillverkaren själv kan leverera. Alternativ i form av andra material, tekniker eller helt andra typer av ämnen som en kemikalieanvändare skulle kunna gå över till kommer sannolikt i de flesta fall att saknas i analysen.

Som ett led i prövningen av en tillståndsansökan genomför Echa en offentlig konsultation, vars syfte är att leverantörer av alternativ ska kunna inkomma med information om sådana. Av sekretesskäl lämnas dock endast begränsad och övergripande information ut om vilka användningar som ingår i ansökan. Därför kommer leverantörer av alternativ att ha svårt att veta om deras produkt passar för den aktuella användningen och därmed i vilka fall de bör lämna information till Echa. Denna farhåga bekräftas av att information om alternativ lämnades i liten utsträckning under den första konsultationen, vilken genomfördes hösten 2013. Inte heller den socioekonomiska kommittén har möjlighet att ta fram eller beställa kompletterande, oberoende information om alternativ i samband med sin behandling av tillståndsansökningar.

En slutsats är att reglerna med nuvarande utformning inte ger någon bred information om alternativ till särskilt farliga ämnen som är föremål för tillståndsprövning. Det gäller i synnerhet alternativ i form av andra tekniska lösningar, vilka normalt levereras av andra än det företag som ansöker om tillstånd för ett kemiskt ämne. Därmed kommer alternativen inte att beaktas i tillräcklig utsträckning vid prövningen. Beslutsprocessen kommer istället i hög grad att bygga på information från dem som ansöker om tillstånd. Dessa är i de flesta fall kemikalieleverantörer som saknar incitament för att informera om andra alternativ än sådana som de själva kan tillhandahålla.

Sammantaget riskerar tillståndsprocessen i Reach med sin nuvarande utformning inte att stimulera substitution i någon större utsträckning och i enskilda fall till och med att motverka sådan. Det behövs därför en utveckling av såväl tillståndsreglerna i sig som deras tillämpning, om de ska kunna bli ett väl fungerande verktyg för substitution.

Tillståndens omfattning, giltighetstid och utformning samt uppföljning av villkor

Vid den första genomförda kontrollen av om ansökningar motsvarar kraven i Reach har ansökningar släppts igenom, där den avsedda användningen av ett ämne anges på ett brett och oprecist sätt. Detta är tvärtemot de krav på att beskriva användning med hög precision som tidigare förutskickats. Hanteringen av tillståndsansökningarna står också i kontrast till de betydligt högre krav på precis beskrivning av användningar som för närvarande tillämpas i begränsningsprocessen (se avsnitt 4.4.1).

Ett sätt att stimulera substitution är att de tillstånd som beviljas gäller för en relativt kort tid. Echa har dock i samråd med kommissionen tagit fram en rekommendation som innebär att tillstånd normalt ska gälla för en period på sju år, med möjlighet att avvika uppåt till tolv och nedåt till fyra år. Detta skiljer sig från Reachtextern som talar om att tillståndens giltighetstid ska avgöras från fall till fall. Rekommendationen indikerar en risk för att tillstånd ofta komma att beviljas för lång tid, vilket skulle medföra att trycket på företagen att substituera särskilt farliga ämnen minskar.

Att tillståndssystemet får en utformning och tillämpning som är ändamålsenlig är kanske extra betydelsefullt under tillståndssystemets tidiga, inledande period. Det är exempelvis viktigt att pågående diskussioner resultera i att tillstånd kommer att förenas med tydliga villkor. Villkoren kan bestå i monitoring och rapportering, maximal kvantitet som får tillverkas eller säljas etc. Det råder vidare oklarhet om hur utfärdade villkor ska följas upp och var ansvaret för detta ligger. Reach ger ingen vägledning om detta och kräver inte heller någon rapportering från medlemsstaternas tillsyn över villkoren. Därmed är risken uppenbar att kommissionen och Echa kommer att sakna underlag för att bedöma efterlevnaden av tillstånden och därmed för att avgöra behovet av att ompröva och återkalla tillstånd.

Brister i reglerna gällande substitutionsplan

Den tillståndssökande behöver endast redovisa en substitutionsplan om det finns tillgängliga alternativ. Så som bestämmelserna är utformade kommer det sannolikt att lämnas substitutionsplan endast för ämnen som har en tröskel för när exponeringen leder till hälsoeffekter samtidigt som den sökandes egen analys visar att det finns tillgängliga alternativ. Om prövningen av en sådan ansökan visar att användningen av ämnet kan kontrolleras tillräckligt väl måste kommissionen bevilja tillstånd, även om säkrare alternativ finns tillgängliga. Det kan ifrågasättas om detta var avsikten när Reach utformades.

För de särskilt farliga ämnen som anses ha de allvarligaste effekterna (CMR-ämnen utan tröskel för effekt samt PBT- och vPvB-ämnen) leder reglernas utformning till att den sökande får incitament att visa att alternativ saknas. Detta eftersom kommissionen endast får bevilja tillstånd om alternativ saknas och de samhällsekonomiska fördelarna med fortsatt användning bedöms vara större än riskerna. I sådana fall kommer sannolikt inga substitutionsplaner att redovisas. Det finns inte heller några krav på att redovisa planer för att utveckla eller pröva alternativ. Som en provisorisk lösning på detta problem har kommissionen tagit initiativ till skrivningar i vägledningen för att stimulera de sökande till att redovisa insatser för att utveckla alternativ. Kommissionen har också utlovat ett förtydligande av lagstiftningen, senast i samband med Reachöversynen 2012. Innebörden av förtydligandet skulle vara att syftet med båda de alternativa prövningsvägarna för tillstånd är substitution (det vill säga såväl de fall där användningen anses tillräckligt väl kontrollerad som de fall där tillräcklig kontroll inte kan visas, men de samhällsekonomiska fördelarna anses överväga riskerna). Förtydligandet har dock uteblivit eftersom artikeltexten i Reach inte öppnades för förändringar vid översynen 2012.

Otillräcklig hänsyn till samlad exponering

Det finns risk för att den samlade exponeringen för ett ämne från olika källor inte kommer att beaktas i tillräcklig utsträckning vid prövningen av tillstånd. Av rättsliga skäl kommer varje ansökan normalt att hanteras individuellt, oberoende av andra eventuella ansökningar eller redan beviljade tillstånd gällande samma ämne. Om flera tillstånd beviljas för ett och samma ämne till olika sökande kan det dock leda till att den samlade exponeringen från olika användningar blir oacceptabel för samhälle eller miljö. Om och hur detta problem ska hanteras i Reach är tills vidare oklart.

Förtydliganden behövs om tillståndsprövning av ämnen i återvunnet material

I Kemikalieinspektionens rapport *Regler om kemikalier i kretsloppet för varor – en juridisk analys*, från juni 2014, analyseras frågan om hur tillståndsprövningen i Reach ska tillämpas för särskilt farliga ämnen i återvunnet material. I rapporten dras slutsatsen att bedömningen av huruvida en användning kan anses tillräckligt väl kontrollerad enligt Reachreglerna ska omfatta hela kretsloppet fram till återvinning, inklusive exponering från varor samt exponering och utsläpp i samband med avfallshantering. Särskilt farliga ämnen som förekommer i återvunna material ska således tillståndsprövas på samma sätt som jungfruliga ämnen.

Ett problem vid återvinning kan vara att det återvunna materialet innehåller föroreningar som man inte lyckas få bort vid återvinningen. Dessa föroreningar kan vara särskilt farliga ämnen, även om materialet man avser återvinna i övrigt inte har sådana egenskaper. Utformningen av ämnesdefinitionen i Reach och CLP innebär dock att föroreningar under vissa förutsättningar inte ska betraktas som separata ämnen, även om de förekommer i höga halter⁵⁷. Enligt Echass vägledning på området kan ett ämne innehålla upp till 20 procent av en förorening. Om en förorening inte kan anses ha sitt ursprung i eller på annat sätt vara besläktat med det ämne som ska återvinnas, betraktas det dock som ett ämne ingående i en blandning. Det ska då tillståndsprövas om det förekommer i en blandning i halter över 0,1 procent eller i halter som medför att blandningen karakteriseras som farligt avfall (artikel 56.6 i Reach).

Det pågår för närvarande en diskussion inom EU om tillståndsprövning av återvunna material och problem förknippade med detta. Återvunna material kan innehålla många olika typer av tillsatser som är särskilt farliga ämnen, men som tidigare varit tillåtna. Detta kan leda till olika typer av problem och oklarheter vid återvinning. Frågan har också aktualiserats i samband ett konkret fall, där återvinnare har ansökt om tillstånd för att återvinna PVC-plast som innehåller den mjukgörande ftalaten DEHP. DEHP är ett särskilt farligt ämne som ska ha genomgått tillståndsprövning i Reach senast 2015. Företrädare för industrin har också lyft frågan om ett allmänt undantag från tillståndsprövningen, med hänvisning till artikel 58.2 i Reach. Dessa bestämmelser säger att användningar eller ämneskategorier under vissa förutsättningar kan undantas från tillståndsprövning. Industriföreträdarna har också pekat på ämnesdefinitionen som tillåter föroreningar på upp till 20 procent i ett ämne. Även bland medlemsländerna finns olika tolkningar av om och hur tillstandsreglerna ska tillämpas på återvunnet material.

Enligt Kemikalieinspektionens uppfattning är det inte möjligt att generellt undanta återvunna material från tillståndsprövning med stöd av artikel 58.2 i Reach. Det är inte heller rimligt eller i enlighet med intentionerna i Reach att tillåta särskilt farliga ämnen i återvunna material utan att detta prövas på samma sätt som gäller för användningar i nyproducerade material. Tillståndsprövningen framstår som en lämplig process för att genomföra en sådan prövning.

⁵⁷ Ämnesbegreppet behandlas utförligt i Echass vägledning, som ligger till grund för detta avsnitt. Se ”ECHA, Guidance for identification and naming of substances under Reach and CLP, Version 1.2, March 2012”.

Samtidigt är det viktigt så långt som möjligt undvika att särskilt farliga ämnen förekommer i och sprids via återvunnet material. Enligt det nationella miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* ska användningen av särskilt farliga ämnen så långt som möjligt upphöra. Utfasningen av sådana ämnen bör gälla såväl nyproducerade som återvunna material.

Det vore önskvärt att Echas vägledning utvecklas så att det blir tydligt bland annat vad som gäller för tillståndsprövning av särskilt farliga ämnen i återvunnet material. Det är också viktigt att det sker en närmare analys av hur Reach och avfallslagstiftningen fungerar tillsammans när det gäller dessa och besläktade frågor samt om så behövs, föreslå åtgärder för bättre samordning.

Enligt regeringens etappmål om giftfria och resurseffektiva kretslopp ska en samlad åtgärdsstrategi inom EU senast 2018 leda fram till att EU:s regelverk för avfall, kemikalier och varor i huvudsak är kompletterade och samordnade så att de styr mot giftfria och resurseffektiva kretslopp. Vidare ska principen om höga och likvärdiga krav på innehållet av farliga ämnen i nyproducerade och återvunna material senast vid samma tidpunkt vara fastslagen genom beslut, där så är lämpligt. I regeringens proposition *På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken* (prop. 2013/14:39) framhålls den strategi för giftfri miljö inklusive giftfria materialkretslopp, vilken enligt EU:s sjunde miljöhandlingsprogram ska tas fram till år 2018, som viktig för att kunna nå nämnda etappmål.

Målsättning för tillståndsprövning

På kort sikt är målen för utveckling av tillståndsprövningsprocessen i Reach och dess tillämpning följande:

- Vägledningen för tillståndsansökan har utvecklats och förtydligats för att bättre förklarar att den sökande på frivillig basis kan ta fram en plan för hur alternativ ska utvecklas och prövas i de fall sådana saknas. De sökande har motiv för att ta fram en sådan plan genom att det kan bidra till att tillstånd beviljas eller kan gälla för en längre tillståndperiod.
- Tillgången till oberoende information om alternativ, inklusive alternativa material och tekniker, som underlag för prövningen av tillståndsansökningar ska ha förbättrats. Såväl kommissionen och Echa som medlemsstaterna bidrar till att sådan information tas fram för att komplettera den information som kommer fram genom de offentliga konsultationerna rörande en tillståndsansökan.
- I de tillstånd som beviljas
 - beskrivs användningen med hög precision,
 - anges det tydligt hur mycket av det aktuella ämnet som den sökande får marknadsföra eller använda,
 - anges övervakningsåtgärder, samt
 - har giltighetstiden för tillståndet bestämts med hänsyn till behovet att driva på för utveckling av och övergång till säkrare alternativ.

På lång sikt gäller följande mål för utveckling tillståndsprövningsprocessen i Reach och dess tillämpning:

- Det har tydliggjorts i Reach att syftet med tillståndsprövningen enligt artikel 55 – det vill säga är att gradvis ersätta särskilt farliga ämnen med lämpliga alternativ, när det är ekonomiskt och tekniskt genomförbart – gäller för alla sådana ämnen, oavsett om användningen bedöms som tillräckligt väl kontrollerad eller inte.
- Det ställs tydliga krav på att en tillståndsansökan ska innehålla en plan för att utveckla och pröva alternativ, i de fall den sökandes analys visar att sådana saknas.

- Det framgår av regelverket att en oberoende utredning av tillgången till alternativ ska göras om det behövs som underlag för bedömning av tillståndsansökan i den socioekonomiska kommittén (SEAC).
- För fler kategorier av särskilt farliga ämnen än idag gäller att tillstånd endast kan beviljas om alternativ saknas och de samhällsekonomiska fördelarna överväger riskerna.

Prioritering och behov av politiska initiativ

Åtgärderna på kort sikt kan drivas i befintliga fora såsom kommissionens expertgrupp för behöriga myndigheter för Reach och CLP (CARACAL), Echas styrelse, RAC, SEAC och vid direktkontakter med kommissionen, Echa och medlemsstaterna. Politiska initiativ behövs för att på sikt kunna åstadkomma förändringar i förordningstexten i Reach.

Förslag till åtgärder för tillståndsprövning

Åtgärder på kortare sikt

Ett uttalat syfte med tillståndsprocessen i Reach är att åstadkomma en hög skyddsnivå för hälsa och miljö genom att särskilt farliga ämnen substitueras med ämnen eller tekniska lösningar som utgör säkrare alternativ. Tillståndsprocessen bör utvecklas så att den effektiviseras och driver på arbetet med substitution ytterligare. Sverige bör därför vidta bland annat följande åtgärder:

- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör på sina respektive nivåer i kontakten med EU:s institutioner och myndigheter samt andra medlemsländer framhålla betydelsen av en effektiv och substitutionsdrivande tillståndsprocess.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att det i vägledningen för tillståndsansökan görs tydligare att den sökande, då alternativ till ett särskilt farligt ämne saknas, på frivillig basis kan ta fram en plan för utveckling och prövning av sådana. För att den sökande ska få incitament för detta bör det övervägas om redovisningen av en sådan plan kan öka möjligheten att bevilja tillstånd alternativt att tillståndet beviljas för en längre tidsperiod.
- Kemikalieinspektionen bör i kommittéer och arbetsgrupper verka för att arbetet med att ta fram kunskap om säkrare alternativ till farliga ämnen ska utvecklas och bli mer systematiskt, vilket bl.a. kan innebära följande insatser:
 - Echa och medlemsstaterna sörjer för en bredare spridning av informationen om pågående offentliga samråd gällande ämnen för tillståndsprövning, i syfte att få in mer information om alternativ.
 - Såväl företag som medlemsstater vilka har kunskap om alternativ till ämnen som är föremål för tillståndsprövning uppmuntras att sända in dessa till Echa.
 - Kommissionen och/eller Echa utreder hur alternativ i form av tillämpning av andra tekniska lösningar eller andra materialval i större utsträckning ska bli kända och beaktas vid tillståndsprövning.
 - Kommissionen och/eller Echa utreder möjligheten att på EU-nivå etablera en funktion för att systematiskt söka efter och bygger upp kunskap om alternativ till farliga ämnen inklusive goda exempel på övergång till sådana (se även avsnitt 4.1.9 Företagens arbete med substitution).
- Kemikalieinspektionen bör verka för att kommissionen, Echa och den socioekonomiska kommittén (SEAC) vid prövningen av tillståndsansökningar beaktar alternativ till särskilt farliga ämnen, inklusive sådana i form av andra tekniska lösningar, i ett helhetsperspektiv. Det innebär att sådana alternativ som kan bli aktuella

för nedströms användare bör beaktas, inte endast sådana som kan levereras av det företag som ansökt om tillstånd.

- Kemikalieinspektionen bör verka för att vägledningen för tillståndsansökan utformas så att den bättre motiverar den sökande att, då alternativ saknas, på frivillig basis ta fram en plan för hur sådana ska utvecklas och prövas. En sådan plan kan bidra till att tillstånd beviljas alternativt kan i vissa fall leda till en längre tillståndsperiod.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att villkor i enlighet med artikel 60.8 i Reach normalt fastställs i ett tillståndsbeslut samt att dessa tydligt preciserar vilken användning som är tillåten, den största mängd av ämnet som får sättas på marknaden eller användas samt lämpliga krav på övervakningsåtgärder och rapportering. Vidare bör giltighetstiden hos ett tillstånd sättas individuellt och på ett sätt som stimulerar till substitution.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att lämpliga former för att följa upp efterlevnaden av tillståndsvillkoren utvecklas. Exempelvis behöver någon form av systematisk rapportering från tillsyn över tillståndsvillkor utvecklas för att möjliggöra att kommissionen återkallar eller omprövar tillstånd i de fall villkoren inte följs.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att Echas vägledning förtydligas när det gäller tillståndsprovning av ämnen i återvunnet material.

Åtgärder på längre sikt

På längre sikt är det önskvärt att ambitionen om en effektiv tillståndsprocess som tydligt bidrar till substitution även tydliggörs genom ändringar i artiklar i Reach, där så behövs. På längre sikt bör Sverige därför vidta bland annat följande åtgärder:

- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör verka för att fler kategorier av ämnen ska omfattas av provning enligt den bestämmelse (art. 60.3) som säger att tillstånd för vissa särskilt farliga ämnen endast ska beviljas om alternativ saknas och den samhällsekonomiska nyttan av fortsatt användning överväger riskerna. Idag tillämpas denna provningsväg endast för CMR-ämnen utan tröskelvärde för skadliga effekter och för PBT och vPvB-ämnen. Denna provningsväg bör i framtiden även kunna tillämpas för exempelvis vissa kategorier hormonstörande ämnen.
- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör verka för att om alternativ till ett särskilt farligt ämne för närvarande saknas, så ska tillståndsansökan innehålla en plan för utfasning av tillverkningen och/eller användningen av ämnet samt där så är relevant hur detta ska ersättas med ett säkrare alternativ. Detta skulle exempelvis kunna åstadkommas genom en ändring i artikel 60.4.
- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör verka för att reglerna i artikel 64.4(b) utvecklas så att det tydliggörs att den socioekonomiska kommitténs (SEAC:s) analys ska omfatta sådana alternativ som i ett bredare perspektiv är tekniskt och ekonomiskt rimliga. Idag tenderar analysen att begränsas till alternativ som bedöms rimliga ur den sökandes synpunkt. Regeringen och Kemikalieinspektionen bör verka för att Echas kommittéer (RAC och SEAC) och kommissionen vid tillståndsprovning i ökad utsträckning tar hänsyn till den samlade exponeringen för ett ämne från olika källor (art. 60). Ett sätt att uppnå detta är att tillståndsbeslutet anger en volymgräns, vilken tar hänsyn till samlad exponering.

Hur förslagen bidrar till att etappmålen om farliga ämnen ska kunna nås

(I kap 5 beskrivs miljömålet *Gifrfri miljö* och etappmålen)

Etappmålet om särskilt farliga ämnen innebär att beslut ska fattas inom EU som innebär att senast 2018 ska särskilt farliga ämnen ska bli föremål för provning eller beslut om utfasning

under gällande regelverk inom alla användningsområden, samt användas i produktionsprocesser endast under strikt reglerade omständigheter.

Kommentar: De föreslagna åtgärderna om tillstånd för särskilt farliga ämnen ger ökade förutsättningar för att kemiska risker ska kunna förebyggas, och de bidrar därmed på ett grundläggande sätt till att etappmålet och miljömålet *Giffri miljö* ska kunna nås.

4.4 Begränsning

4.4.1 Begränsningar

Kemikalieanvändning som innebär risk kan begränsas eller förbjudas

Enligt Reach (avdelning VIII, artikel 68) ska ett ämne begränsas eller förbjudas ”om det föreligger en oacceptabel hälso- eller miljörisk i samband med tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden av ämnet och denna risk måste hanteras på gemenskapsnivå”.

I begränsningssystemet är det förekomsten av risk vid tillverkning och användning av ett ämne som är utgångspunkten, till skillnad från tillståndssystemet som är avsett att hantera ämnen med särskilt farliga egenskaper. Begränsningssystemet innebär också den enda möjligheten att genom Reach begränsa användningen av farliga ämnen i varor som importeras till EU.

Beslutade begränsningar finns i Reach listade på bilaga XVII. Nya eller förändrade begränsningar förs in i denna bilaga. I juni 2014 innehöll bilaga XVII begränsningar av ungefär 60 ämnen. De flesta av dessa begränsningar tillkom under det så kallade begränsningsdirektivet⁵⁸, som föregick Reach. Bilagan innehåller också en lång lista över ämnen som är cancerframkallande, skadliga för arvsmassan eller skadliga för fortplantningen (CMR-ämnen) och som inte får säljas till konsumenter, vare sig som sådana eller ingående i kemiska produkter. Dessa får bara säljas till professionella användare för yrkesmässigt bruk.

Kommissionen eller medlemsstaterna kan ta initiativ till ett förbuds- eller begränsningsförfarande. Ett underlag för begränsningsbeslut, en så kallad ”begränsningsdossier” tas fram av medlemsländerna själva eller av Echa på uppdrag av kommissionen.

En förteckning över ämnen där förslag till begränsningar planeras eller håller på att utarbetas upprättas av Echa. Underlaget görs också tillgängligt via myndighetens hemsida. Echa informerar även om i vilka fall kommissionen eller medlemsstaterna avser att ta fram förslag till begränsningar av ett ämne samt informerar de företag som registrerat det aktuella ämnet. Berörda parter bereds också möjlighet att lämna synpunkter på underlaget.

Ett färdigt begränsningsförslag som lämnats till Echa behandlas först i riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC). Därefter röstar medlemsländerna i den föreskrivande kommittén innan kommissionen fattar det slutgiltiga beslutet. Beslutet innebär normalt förbud mot vissa användningar och/eller krav på särskilda skyddsåtgärder. Begränsningsbeslut kan till skillnad mot tillstånd även inkludera användningen i importerade varor. I undantagsfall kan ett beslut innebära ett totalförbud mot såväl tillverkning som utsläppande på marknaden och användningen av ämnet. Begränsningsreglerna i avdelning VIII samt bilaga XVII började tillämpas den 1 juni 2009.

⁵⁸ Det s.k. begränsningsdirektivet (76/769/EEG) ersattes av Reach då begränsningsförfarandet i avdelning VIII i Reach trädde i kraft 2011.

De första besluten i begränsningsärenden, där underlaget i sin helhet tagits fram och behandlats enligt Reachreglerna, fattades 2011.

Under den tid begränsningsreglerna i Reach tillämpats har en rad problem uppmärksammats. Problemen härrör i vissa fall från reglernas utformning i sig, i andra fall från vilken tolkning och tillämpning de fått. I ytterligare andra fall är problemens orsak hur arbetssättet i kommittéerna har utvecklats. Ett sådant exempel är krav från olika intressenter, vilka ofta saknar grund i lagstiftningen och i vissa fall snarast strider mot dess uttalade syften (se vidare nedan).

Många av de problem som tynger begränsningsprocessen har lyfts i bland annat kommittéer och arbetsgrupper. Diskussioner om lämpliga åtgärder pågår för närvarande mellan kommissionen, Echa och medlemsländerna. Det är dock oklart om och när diskussionerna kommer att resultera i konkreta åtgärder för att förbättra situationen liksom om åtgärderna kommer att vara tillräckliga för att göra begränsningsprocessen effektiv.

Begränsningsarbetet långsamt och resurskrävande

Det långsamma arbetet med begränsningar av kemiska ämnen under det tidigare begränsningsdirektivet var ett av motiven för den översyn av EUs kemikalielagstiftning som ledde fram till Reach. Behovet av att åstadkomma en snabbare och effektivare begränsningsprocess understryks i kommissionens så kallade vitbok om en strategi för den framtida kemikaliepolitiken⁵⁹ från 2001, där huvuddragen i Reach skisseras. Det framhålls också i ingressen till Reach, tydligast i beaktandesats 84.

I praktiken har arbetet med begränsningar under Reach hittills varit betydligt mer arbetskrävande och ineffektivt än under tidigare lagstiftning. Flera av de begränsningar som beslutades under begränsningsdirektivet hade sannolikt inte kommit till stånd om de underkastats de krav och procedurer som gäller under Reach. Under perioden 2011-2014, då beslut fattats i flera begränsningsärenden som hanterats helt enligt Reach, har antalet begränsningsbeslut per år varit lägre än under den föregående tioårsperioden. Detta trots att mycket ny information om hälso- och miljörisker har blivit tillgänglig genom Reach-registreringarna.

För närvarande finns en stor tveksamhet när det gäller att tillämpa tillståndsförfarandet för att reglera särskilt farliga ämnen, enligt intentionerna i Reach (se vidare avsnitt 4.3.1). Begränsningar kan därmed bli den huvudsakliga möjligheten att reglera sådana ämnen. Med tanke på den tungrodda begränsningsprocessen finns dock en risk att besluten blir få och arbetstakten låg. Därmed väcks också farhågor om i vilken mån Reach kommer att kunna bidra till att uppnå de målsättningar avseende bättre hantering av miljö- och hälsorisker som uttals i vitboken. I synnerhet gäller detta risker förknippade med särskilt farliga ämnen.

Innan Reach var det relativt vanligt att de medlemsstater som är aktiva inom kemikalieområdet tog fram nationella begränsningar, i fall där det bedömdes angeläget. Detta föranledde i sin tur ofta kommissionen att ta fram förslag till harmoniserad begränsning. Med Reach har denna möjlighet minskat kraftigt eller försvunnit. Kommissionen gör en vidare tolkning av den harmoniserande effekten av Reach jämfört med många medlemsstater. I linje med tolkningen hävdar kommissionen att medlemsstaterna alltid måste lämna ett fullständigt begränsningsunderlag enligt Reach-reglerna (en så kallad "bilaga XV-dossier") till Echa. Enligt kommissionen gäller detta även om man bara identifierat ett behov av begränsning på nationell nivå.

⁵⁹ COM(2001) 88 final, White Paper, Strategy for a future Chemicals Policy.

Enligt Reach ligger ansvaret för att ta fram förslag till harmoniserade begränsningar i hög grad på medlemsländerna, till skillnad från tidigare då kommissionen utförde detta arbete med hjälp av konsulter. Kommissionen kan dock fortfarande initiera begränsningar genom ett uppdrag till Echa om att ta fram ett underlag (artikel 69). Alternativt kan de själva ta fram ett sådant när det gäller CMR-ämnen i konsumentvaror (artikel 68.2).

Höga och ökande krav ställs på de begränsningsunderlag som lämnas till Echa. Arbetet med dessa underlag kräver därför stora insatser av medlemsstaterna i form av tid, kompetens och datainsamling. Arbetet kan kräva flera personår, även för att ta fram ett begränsningsförslag med liten räckvidd⁶⁰. De upptrissade kraven är bland annat en följd av Echas omfattande vägledning, önskemål om mer underlag från medlemmar i Echas vetenskapliga kommittéer samt industrins agerande för att motverka begränsningar. Echas vägledning anger inte någon lämplig miniminivå för kraven på information. Den pekar istället ut en lång rad detaljer, vilka tillsammans leder till en mycket hög ambitionsnivå. När begränsningsunderlaget behandlas i Echas kommittéer tillkommer dessutom ytterligare, höga och ofta dåligt motiverade, krav på kompletteringar. Dessa krav är inte grundade i regelverket utan framförs av rapportörer och enskilda kommittéledamöter och innebär betydande extraarbete för det medlemsland som tagit fram underlaget.

Huvudorsakerna bakom den ovan beskrivna utvecklingen i tillämpningen av begränsningsförfarandet är att kommissionen inte varit tillräckligt tydlig med vilken miniminivå som gäller för det underlag de behöver från medlemsländer, riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) för att kunna fatta beslut. Kommissionen och Echa har inte heller tydliggjort RAC:s och SEAC:s roller tillräckligt. Samtidigt är den styrning som Echa utövar över kommittéerna, i egenskap av ordförande, otillräcklig.

Svårt att få fram faktaunderlag till begränsningsförslag

Förhoppningen var att Reach skulle leda till att bättre information om kemiska ämnens hälso- och miljöegenskaper skulle bli tillgänglig genom registreringsförfarandet. Denna information skulle i nästa steg ligga till grund för riskhanteringsåtgärder som tillstånd och begränsningar. I praktiken har det dock visat sig att den information som lämnas i registreringsunderlagen är alldeles för bristfällig för att räcka som underlag för exempelvis begränsningsförslag. Det är också svårt för det enskilda medlemslandet att få fram uppgifter gällande EU-nivån om frågor som användningsområden, kvantiteter samt alternativ och kostnader för dessa. Berörda företag saknar vidare incitament för att bidra med sådan information redan då begränsningsförslaget utarbetas. Till detta kommer kraven på att ta fram analyser av konsekvenser inklusive samhällsekonomiska effekter. Dessa krav ligger i praktiken på medlemsstaterna och har skärpts betydligt.

⁶⁰ Processen för en behörig myndighet som lämnar in en begränsningsdossier är som följer: Risk Management Option (RMO) analys → dossierproduktion → inlämning till Echa → Echas (RAC/SEAC) Conformity Check → kompletteringar i samband med och efter Conformity Check → Echa (RAC/SEAC) processar → efterarbete → godkännande. Kemikalieinspektionen har tagit fram en begränsningsdossier för bly i konsumentprodukter som gått hela vägen genom processen och blivit godkänd. För denna dossier blev totalkostnaden drygt 7 miljoner kronor, fördelat enligt följande;

RMO-analys: 19%

Dossierproduktion: 52%

Komplettering efter Conformity Check: 20%

Offentligt samråd: 3%

Efterarbete: 5%

Tolkning av "oacceptabel risk" motverkar försiktighet vid begränsningar

Ett av huvudsyftena med Reach är att värna en hög skyddsnivå för miljö och hälsa. Det betonas i artikel 1 i förordningen och i bland annat beaktandesatserna 1, 3, 7 och 9 i ingressen. För att åstadkomma denna höga skyddsnivå krävs bland annat att försiktighetsprincipen tillämpas. Att bestämmelserna i Reach bygger på försiktighetsprincipen⁶¹ framgår av förordningens artikel 1.3.

Det sätt som tillämpningen av begränsningsreglerna i Reach utvecklats tenderar att leda till ett minskat utrymme för att tillämpa försiktighetsprincipen i samband med begränsningsbeslut. En grundläggande faktor bakom denna utveckling är synen på vad som är en "oacceptabel risk". Enligt artikel 68 i Reach ska ett ämne begränsas eller förbjudas om tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden medför en oacceptabel hälso- eller miljörisk. Det finns dock i Reach ingen definition av det specifika begreppet oacceptabel risk. I bilaga I⁶² till Reach anges emellertid att risken kan anses "adekvat" (eller "tillräckligt väl") kontrollerad om exponeringen inte överskrider den högsta dos som inte anses ge effekt. Riskbedömningskommittéen tillämpar i praktiken samma resonemang när behovet av begränsningsåtgärder på EU-nivå avgörs.

Den tolkning som följer av Echas vägledning för riskbedömning och som tillämpas i begränsningsförfarandet är att en oacceptabel risk föreligger om den så kallade "riskkvoten"⁶³ är större än 1. Denna tolkning fanns även under tiden före Reach. Då förekom det dock beslut om breda begränsningar av ett visst ämne, utan att det för varje användning hade visats att riskkvoten var större än 1. Skälet till detta var att det fanns ett visst utrymme för kompletterande överväganden om vad som bör ses som en oacceptabel risk, vilket är ett sätt att tillämpa försiktighetsprincipen.

Genom begränsningsförfarandet i Reach, där ett förslag bland annat ska godkännas av vetenskapliga kommittéer, verkar utrymmet för sådana överväganden ha minskat eller helt försvunnit. Dagens tolkning av vad som är en "oacceptabel risk" gör det närmast omöjligt att helt förbjuda användningen av ett ämne baserat på dess inneboende egenskaper. Detta eftersom det, när de användningar som innebär de största och mest uppenbara riskerna har begränsats, i princip alltid är möjligt att hitta någon användning där riskkvoten är mindre än 1.

Den aktuella tolkningen av "oacceptabel risk" medför att det blir svårt att agera förebyggande genom begränsningsförfarandet. Det gäller exempelvis för möjligheten att ingripa mot ett problematiskt ämne innan det fått utvidgad användning eller nya användningsområden, vilka

⁶¹ Försiktighetsprincipen är sedan länge etablerad inom miljö- och kemikaliepolitiken. Den innebär att om det finns ett hot om allvarig eller oåterkallelig skada på miljön, får inte avsaknaden av vetenskaplig bevisning användas som ursäkt för att skjuta upp kostnadseffektiva åtgärder för att förhindra miljöförstöring.

Försiktighetsprincipen finns införd i hänsynsregler i miljöbalken (2 kap. 3 §), i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (artikel 191.2) och på global nivå genom Riodeklarationen om miljö och utveckling från FN:s konferens om miljö och utveckling i Rio de Janeiro 1992 (princip 15). I miljöbalken liksom i EU-rätten inkluderas även skyddet av människors hälsa i försiktighetsprincipen (meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen (KOM(2001) 1 slutlig).

⁶² Bilaga I, Allmänna bestämmelser om bedömning av ämnen och utarbetande av kemikaliesäkerhetsrapporter.

⁶³ Om användningen av ett ämne är "tillräckligt väl kontrollerad" ur miljösynpunkt fastställs i Reach genom att den beräknade halten av ämnet i miljön ("predicted environmental concentration", PEC) delas med den högsta koncentration då ingen giftverkan på levande organismer förväntas ("predicted no effect concentration", PNEC). Om kvoten av dessa värden är <1 ses användningen som tillräckligt väl kontrollerad. På motsvarande sätt bedöms användningen vara tillräckligt väl kontrollerad ur hälsosynpunkt om kvoten mellan uppmätt koncentration i en förutsedd exponeringssituation (d.v.s. ett exponeringsscenario) och den koncentration då ingen giftverkan på människa förväntas ("derived no effect level", DNEL) är < 1. Den tolkning som begreppet "oacceptabel risk" fått vid beslut om begränsningar i Reach är att en sådan föreligger om riskkvoterna är >1.

på sikt eller då användningen fått en tillräckligt stor omfattning kommer att medföra en oacceptabel risk. Svårigheten att agera förebyggande och utifrån försiktighetsprincipen medför att även ämnen med mycket farliga egenskaper kan komma till användning utan att det går att agera förrän risken har realiserats i form av mätbara skador på hälsa och miljö. Dessutom gör tolkningen det svårt eller omöjligt att begränsa användningen av särskilt farliga ämnen i varor som importeras till EU, så länge det inte är visat att den specifika användningen är förenad med oacceptabel risk. Detta gäller även i de fall då all användning av samma ämne inom EU fasats ut via tillståndsförfarandet. Förutom den bristande logiken vad gäller kemikaliesäkerhet medför det konkurrensnackdelar för industrin inom EU.

Tolkningen av innebörden i oacceptabel risk och de följd effekter detta har fått för tillämpningen av begränsningsförfarandet i Reach är i direkt konflikt med försiktighetsprincipen. En rimlig tillämpning av försiktighetsprincipen i sammanhanget skulle vara att där så är motiverat besluta om en begränsning, trots viss vetenskaplig osäkerhet om huruvida risken med användningen av ett ämne är oacceptabel. Den nuvarande ordningen för begränsningar motverkar dessutom substitution. Detta eftersom förekomsten av mindre riskabla och ekonomiskt rimliga alternativ till en problematisk användning av ett ämne inte motiverar en begränsning så länge oacceptabel risk inte har visats. Se även avsnitt 2.1, rubriken *Bedömning av risk, kontrollerad användning och osäkerhet i Reach*.

Det bör framhållas att ovanstående resonemang gäller för ämnen med tröskel för hälso- eller miljöeffekter, det vill säga ämnen för vilka det går att fastställa en lägsta nivå för exponering, där effekter kan uppstå. För ämnen utan tröskel för effekter kan ingen riskkvot beräknas. Graden av försiktighet bestäms för dessa ämnen istället på andra sätt⁶⁴. Även när det gäller dessa ämneskategorier finns dock en motsvarande problembild när det gäller bedömning av risk, tillräckligt väl kontrollerad användning och tillämpning av försiktighetsprincipen.

Problem och möjligheter att begränsa kemikalier i varor

Möjligheten att effektivt och träffsäkert begränsa användningen av problematiska ämnen i varor hämmas av att kunskapen generellt är bristfällig om vilka ämnen som ingår i varorna. Därmed känner de myndigheter som kan ta initiativ till en begränsning ofta inte ens till att en sådan kan behövas.

När det gäller särskilt farliga ämnen kan infogadet i varor som produceras inom EU förbjudas genom tillståndsförfarandet. Eftersom tillstånd dock endast avser särskilt farliga ämnen infogade i EU-producerade varor, kan användningen i importvaror fortsätta till dess att även en begränsning beslutats.

Genom artikel 68.2 i Reach har kommissionen möjlighet att föreslå begränsningar av cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR-ämnen) i konsumentvaror via en förenklad procedur. Med denna procedur behöver det gängse underlaget (en så kallad bilaga XV-dossier eller begränsningsdossier) inte tas fram. Den kräver inte heller att oacceptabel risk kan visas eller att Echas kommittéer involveras i processen. Ett första försök att tillämpa den förenklade proceduren för att begränsa polyaromatiska kolväten i konsumentprodukter stötte dock på hårt motstånd från flera intressenter och blev därför mycket tids- och arbetskrävande.

⁶⁴ För cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR-ämnen) utan tröskel bestäms graden av försiktighet av hur så kallade härledda minimala nolleffektnivåer ("derived minimal effect level", DMEL) beräknas. För persistenta, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnen) samt mycket persistenta och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnen) bestäms graden av försiktighet istället av synen på vad som är tillräckligt när det gäller att minimera exponeringen.

Mot bakgrund av det mycket tids- och resurskrävande arbetet med att ta fram ett begränsningsförslag enligt standardproceduren vore det dock önskvärt att den förenklade proceduren kunde utvecklas till ett ”snabbspår” för begränsning av CMR-ämnen i konsumentvaror och användas så ofta som möjligt. Detta skulle innebära en betydande effektivisering av begränsningsprocessen.

Begränsning av grupper av ämnen behöver utvecklas

Begränsningsförfarandet är utformat för att med stöd av ett omfattande underlag begränsa ett väl definierat ämne. Regelverket ger i princip även möjlighet att hantera en grupp strukturellt mycket närbesläktade ämnen samlad, förutsatt att ett underlag för en begränsningsdossier avseende en sådan grupp tagits fram.

Det skulle ofta vara önskvärt att vid prövning av begränsningar kunna gruppera ämnen enligt andra principer än strukturlikhet (se även avsnitt 4.1.7 Möjligheterna att bedöma och pröva grupper av ämnen behöver förbättras). Grupperingen skulle kunna gälla olika typer av ämnen som används i konsumentvaror som exempelvis textilier och som medför stor exponering. I nuvarande begränsningsregler finns dock inget som underlättar en sådan hantering.

För att effektivisera begränsningsprocessen och inom rimlig tid åstadkomma den eftersträlvade höga skyddsnivån för miljö och hälsa är det uppenbart att Reachreglerna skulle behöva utvecklas, bland annat då det gäller möjligheterna till gruppering av ämnen. Parallellt med Reach behöver produktspecifika regelverk (ofta kallade produkt direktiv) utvecklas, eftersom dessa erbjuder möjligheten att samlat reglera en rad olika ämnen som används i den aktuella varugruppen.

Målsättning för begränsningar

På kort sikt är målen för utveckling av begränsningsprocessen i Reach och dess tillämpning följande:

- Begränsningsprocessen har blivit betydligt mindre arbetskrävande än nu, dels genom att kraven på en begränsningsdossier har förtydligats och är betydligt lägre än de som ställs enligt dagens praxis, dels genom att kraven på kompletteringar vid behandlingen i Echas kommittéer hålls på rimlig nivå.
- Förtydliganden och förenklingar av begränsningsprocessen gäller i synnerhet för behandlingen av begränsningsdossierer för särskilt farliga ämnen.
- Bedömningen av när begränsning av ämnen behövs på EU-nivå (d.v.s. när ”oacceptabel risk” föreligger) grundas på en bredare bedömning än idag. Det kan bl.a. innebära att en extra säkerhetsfaktor tillämpas för att väga in behovet av olika typer av ytterligare försiktighetsåtgärder, där så behövs.
- Den förenklade proceduren för begränsning av CMR-ämnen i konsumentprodukter (artikel 68.2) används i stor utsträckning.
- Kunskapen om vilka särskilt farliga ämnen som används i varor som importeras till EU har förbättrats.
- Begränsningsprocessen bidrar i ökad utsträckning till att stimulera företagens arbete med substitution. Detta sker direkt genom begränsningsbeslut och indirekt utifrån att företagen är medvetna om att problematiska ämnen och användningar i framtiden kan komma att begränsas.

På lång sikt är målen för utvecklingen av är begränsningsprocessen i Reach och dess tillämpning följande:

- Förordningstext och bilagor i Reach har ändrats så att utrymmet för tillämpning av försiktighetsprincipen är större än idag vid bedömning av behovet av att begränsa ämnen på EU-nivå, i synnerhet avseende särskilt farliga ämnen.
- Tillämpningsområdet för den förenklade proceduren för begränsningar i artikel 68.2 har utvidgats till begränsning av även andra särskilt farliga ämnen än CMR-ämnen och används frekvent i detta syfte.
- För flera varugrupper med bred konsumentanvändning finns möjlighet att reglera relevanta farliga ämnen via särskilda produktspecifika regelverk (produktdirektiv). Det gäller bl.a. för textilier.

Prioritering och behov av politiska initiativ

Väsentlig effektivisering av den ordinarie begränsningsprocessen och en bredare tolkning av begreppet oacceptabel risk är angelägna åtgärder och krävs för att begränsningsprocessen ska bli mer substitutionsdrivande. Åtgärderna på kort sikt bör kunna föras fram i befintliga forum såsom i expertgruppen för behöriga myndigheter för Reach och CLP (CARACAL), Echas styrelse, RAC och SEAC samt via direktkontakter med kommissionen, Echa och medlemsländerna. Politiska initiativ krävs i synnerhet för att åstadkomma en utvidgning av tillämpningsområdet för artikel 68.2. Politiska insatser krävs också för att initiera arbetet med produktdirektiv, som kompletterar Reach och ger möjlighet till att samtidigt reglera ett större antal angelägna ämnen som används i en viss varugrupp.

Förslag till åtgärder för begränsningar

Åtgärder kortare sikt

Begränsningsprocessen behöver effektiviseras och förenklas så att den bidrar till utfasningen av farliga ämnen och därmed till den höga skyddsnivå för hälsa och miljö som är ett av huvudsyftena med Reach. I syfte att åstadkomma detta behövs insatser på såväl politisk som teknisk nivå. Sverige bör därför vidta bland annat följande åtgärder:

- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör på sina respektive nivåer i kontakter med EU:s institutioner och myndigheter samt andra medlemsländer framhålla betydelsen av ett effektiviserat och förenklat begränsningsförfarande. Till skillnad från den praxis som för närvarande råder bör begränsningsförfarandet utvecklas för att medföra en hög skyddsnivå och ta sin utgångspunkt i försiktighets- respektive substitutionsprincipen.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att kommissionen och Echa tar initiativ till att tydliggöra vilka krav som ska ställas på de underlag till kommissionens beslut om begränsningar (så kallade begränsningsdossierer eller bilaga XV-dossierer som medlemsstaterna eller Echa tar fram). Insatserna bör utmynna i en ny vägledning om begränsningar från Echa, vilken gör det tydligt att kraven på en begränsningsdossier på ska ligga på en lägre nivå och kräva en mer rimlig arbetsinsats än vad som idag är praxis.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att kommissionen och Echa tydliggör vad som krävs av rapportörens respektive riskbedömningskommitténs (RAC) och den socioekonomiska kommitténs (SEAC) yttrande för att kommissionen ska kunna fatta beslut i ett begränsningsärende. Insatserna bör resultera i att kriterier tas fram, vilka

utgår från kraven i Reach och tydliggör vad som krävs i form av dokumentation och analyser. Samtidigt bör RAC:s och SEAC:s roller och mandat förtydligas.

- Kemikalieinspektionen bör verka för att försiktighetsprincipen i ökad utsträckning tillämpas vid beslut om begränsningar. Detta bör bland annat ske genom att en beredare bedömning görs, för att fastställa om ”oacceptabel risk” föreligger och därmed om begränsningsåtgärder behövs på EU-nivå. Det behövs en fortsatt analys av hur denna förändring ska kunna åstadkommas.
- Kemikalieinspektionen bör verka för att kommissionen etablerar ett arbetssätt som medför att det förenklade begränsningsförfarandet enligt artikel 68.2 kan användas som ett snabbspår för begränsningar av CMR-ämnen i konsumentvaror. Detta kan väsentligt bidra till minskad resursåtgång jämfört med vad som krävs för att ta fram en ordinarie begränsningsdossier. Det kan också öka möjligheterna att få till stånd begränsningar även i de fall där ”oacceptabel risk” inte kan visas. Vidare bör sådana CMR-ämnen som är föremål för utfasning via tillståndsprövning (bilaga XIV i Reach) med automatik även prövas enligt artikel 68.2.

Åtgärder längre sikt

På längre sikt bör begränsningsförfarandet utvecklas även genom åtgärder som kräver förändringar i artikeltextern i Reach, vilket bl.a. kräver behandling i rådet. Sverige bör vidta bland annat följande åtgärder:

- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör verka för att förordningstext och bilagor i Reach ändras, så att utrymmet för att tillämpa försiktighetsprincipen ökar vid bedömning av om det föreligger en sådan risk som motiverar begränsningsåtgärder på EU-nivå. För särskilt farliga ämnen bör skyddsnivån motsvara den som gäller i tillståndprocessen, dvs. användning av sådana ämnen utan tröskel för effekt på miljö och hälsa ska kunna förbjudas om lämpliga alternativ finns och nyttan av användningen inte överstiger risken.
- Kemikalieinspektionen bör där så är möjligt verka för förändringar i relevanta väglednings- och policydokument, vilka medför att tolkningen av ”oacceptabel risk” breddas i synnerhet vid bedömning av särskilt farliga ämnen.
- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör verka för att tillämpningen av det alternativa begränsningsförfarandet enligt artikel 68.2 utvidgas från CMR-ämnen till alla särskilt farliga ämnen i kemiska produkter och varor avsedda att användas av konsumenterna.
- Regeringen och Kemikalieinspektionen bör verka för att användningen av alla relevanta farliga samt särskilt farliga ämnen i vissa varugrupper regleras. Det gäller exempelvis varugrupper med utbredd konsumentanvändning och sådana som på annat sätt medför stor exponering. För detta krävs regleringar via andra regelverk, som ett komplement till Reach. Det kan exempelvis ske genom produktspecifika regler. Vilka ämnen som är relevanta i sammanhanget bör avgöras, bland annat med utgångspunkt i kriterier för klassificering respektive för särskilt farliga ämnen.

Behov av ytterligare analyser

Hur begränsningsprocessen ska kunna effektiviseras liksom hur tillämpningen av försiktighetsprincipen i begränsningsbeslut ska kunna skärpas kommer att kräva ytterligare analys.

Hur förslagen bidrar till att etappmålen om farliga ämnen ska kunna nås

(I kap 5 beskrivs miljömålet *Giftfri miljö* och etappmålen)

Etappmålet om särskilt farliga ämnen innebär att beslut ska fattas inom EU som innebär att senast 2018 ska särskilt farliga ämnen ska bli föremål för prövning eller beslut om utfasning under gällande regelverk inom alla användningsområden, samt användas i produktionsprocesser endast under strikt reglerade omständigheter.

Kommentar: De föreslagna åtgärderna om begränsning av farliga ämnen ger ökade förutsättningar för att kemiska risker ska kunna förebyggas och minimeras, och de bidrar därmed på ett grundläggande sätt till att etappmålet och miljömålet Giftfri miljö ska kunna nås.

4.5 Tillsyn

I detta avsnitt ges en översiktlig presentation av tillsynen med förslag som kan bidra till att effektivisera tillämpningen av Reach.

Tillsyn över Reachförordningen

Tillsyn av Reach bedrivs på olika nivåer av olika myndigheter i Sverige och i övriga EU. Tillsynen som rör kemikalie- och produktregler är nationell och beslut om tillsynskrav och sanktioner tas på nationell nivå. Inspektionerna av Reach görs i Sverige med stöd av miljöbalken, där även påföljderna finns.

Kemikalieinspektionens tillsyn gäller primärleverantörer som i första ledet släpper ut produkter på den svenska marknaden. Det är företag som tillverkar eller för in kemiska produkter, varor med kemiskt innehåll eller bekämpningsmedel till Sverige. Även andra centrala myndigheter, bland annat Naturvårdsverket och Arbetsmiljöverket, har tillsyn över Reach. Kommuner och länsstyrelser har tillsynsansvar för hantering av kemikalier i verksamheter, exempelvis yrkesmässiga användare och miljöfarlig verksamhet. Dessutom har kommunerna tillsynsansvar för kemiska produkter, bekämpningsmedel och varor i detaljhandelsledet.

Registreringskraven

Europeiska Kemikaliemyndigheten (Echa) kontrollerar registreringar mot informationskraven i Reach och begär kompletteringar i de fall kraven inte uppfylls.

Registreringarnas innehåll och kvalitet är av grundläggande betydelse för att hela regelverket och efterföljande processer i Reach ska fungera som avsett. Ansvaret för registrering av ämnen vilar i första hand på ämnestillverkarna men även företag som använder kemikalierna har ansvar för att informera registrerande företag om sin användning av ämnena (se avsnitt 4.1.1). I de fall företagen trots uppmaning från Echa inte uppfyllt sina skyldigheter kan Echa kontakta medlemsstaternas tillsynsmyndigheter. Kemikalieinspektionen kan då använda bestämmelser i miljöbalken för att kräva in informationen.

Kemikalieinspektionen bör samarbeta med Echa för att avgöra hur nationella myndigheter på lämpligt sätt kan bidra i de åtgärder och aktiviteter som Echa planerar för att höja registreringarnas kvalitet.

Samverkan mellan EU:s tillsynsmyndigheter ger effektivare tillsyn

Reachförordningen föreskriver att EU:s medlemsländer måste samverka i tillsynen av Reach genom att delta i kommittén Reach Forum⁶⁵ som är en kommitté vid ECHA. Samarbetet i tillsynen påverkar dock inte medlemsstaternas egen beslutsrätt när det gäller exempelvis tillsynskrav och sanktioner.

⁶⁵ Reach artikel 76f och artikel 77:4.

Reach Forum ska bland annat ta fram tillsynsstrategier, utveckla tillsynsmetodik, samordna och utvärdera EU-gemensamma tillsynsprojekt samt ta fram utbildningsprogram för inspektörer. Reach Forum har tagit fram en grundläggande strategi för Reach-tillsynen. Den är dock inte bindande eftersom beslut om tillsyn ligger på nationell nivå.

En annan viktig uppgift för Reach Forum är att granska och kommentera begränsningsförslag från tillsynssynpunkt. Dessutom administrerar Forum ett IT-system från vilket medlemsländernas tillsynsmyndigheter kan utbyta och hämta information.

Tillsynen av Reach med avseende på regler om kemiska ämnen varierar mellan de olika medlemsländerna, både när det gäller inriktning och tillgängliga resurser. De EU-gemensamma tillsynsprojekten är viktiga för att på sikt åstadkomma en mer enhetlig tillsyn av Reach inom EU och motverka en snedvriden konkurrens mellan företag.

Kemikalieinspektionen bör i Reach Forum verka för att medlemsstaternas tillsyn förstärks avseende såväl omfattning som kvalitet, när det gäller kvaliteten hos kemikaliesäkerhetsrapporter inklusive exponeringsscenarioer, förmedlingen av informationen i distributionskedjan och efterlevnaden av föreskrivna skyddsåtgärder.

Vissa bestämmelser i Reach ger tolkningsutrymme

Tydliga bestämmelser är en viktig grund för ett rättssäkert system och en effektiv tillsyn. Tydliga bestämmelser gör det också enklare för tillsynsmyndigheterna att tolka reglerna och ställa likartade krav på samma överträdelser.

De företag som registrerar ämnen ska presentera olika hanteringsföreskrifter och skyddsåtgärder, baserade på information om ämnets egenskaper och användningsområden. Dessa exponeringsscenarioer ska följas för att människors hälsa eller miljön inte ska riskera att skadas. Bestämmelserna när det gäller exponeringsscenario i Reach är inte helt entydiga. Erfarenheter från ett nationellt tillsynsprojekt visar att det lämnas utrymme för tolkningar och att flera olika, ofta svåröverskådliga, modeller och andra verktyg används för att uppfylla kraven i Reach. ECHA arbetar tillsammans med andra intressenter enligt en handlingsplan⁶⁶ med konkreta åtgärder för att bland annat utveckla och förbättra arbetet med exponeringsscenarioer och hur det används för kommunikation i leverantörskedjan.

Tillsyn av kemiska ämnen i varor

Bestämmelserna i Reach är huvudsakligen inriktade på ämnen och blandningar av ämnen, men det finns också bestämmelser för ämnen i varor. Bestämmelserna i Reach som rör ämnen i varor gäller huvudsakligen begränsad användning av ämnen i olika varor (enligt bilaga XVII) och informations- och anmälningsskyldighet för ämnen som finns på kandidatförteckningen (artikel 7 och 33).

Bestämmelserna i artikel 7 och 33, om skyldighet att informera respektive anmäla ämnen som finns på kandidatförteckningen när de förekommer i varor, är otydliga i viktiga delar (se 4.2.2 Information om särskilt farliga ämnen i varor).

Reach begränsningsregler (bilaga XVII) om begränsad användning av ämnen rör till stor del användning av ämnen i varor. Reglerna innehåller i flera fall otydligheter som försvårar tillsynen. Många varor på EU-marknaden är tillverkade utanför EU. Leverantörskedjorna är långa och komplexa, ofta med olika tillverkare av de delar som ingår i den färdiga varan. Många varor är säsongbetonade med en kort livscykel. Att kontrollera innehållet av specifika

⁶⁶ The CSR/ES Roadmap. A cross-stakeholder plan of actions to 2018. Towards good quality information on the safe use of chemicals in the REACH chemical safety report and the extended safety data sheet; Reference: ECHA-13-R-05-EN; July 2013.

ämnen i en vara kräver kemiska analyser. Detta gör att det är mer resurskrävande att utföra kontroller av farliga ämnen i färdiga varor jämfört med att göra kontroller i tidigare tillverkningsled.

En undersökning som EU-kommissionen låtit göra⁶⁷ visar att flertalet av medlemsländerna gör tillsyn av begränsningarna i bilaga XVII (dessa gäller även för ämnen och blandningar av ämnen). En enkät gjord av Echa visar att medlemsländerna i allmänhet inte prioriterat regler om varor i tillsynen av Reach. De anledningar som förs fram är bland annat bristande resurser och att man prioriterar tillsyn av andra delar av Reach, men också att vissa bestämmelser inte är tydliga. Inom Reach Forum har inte heller tillsynen av varuregler prioriterats i till exempel gemensamma tillsynsprojekt. Samtidigt är det klart från anmälningar i Rapex⁶⁸ att det sker kontroll av varor mot begränsningarna i Reach. En förklaring till detta kan vara att det är andra myndigheter än de som är representerade i Reach Forum som gör dessa kontroller.

Även andra lagstiftningar än Reach ställer krav på innehållet i varor. I bland annat direktivet om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)⁶⁹, i leksaksdirektivet⁷⁰, i förordningen om långlivade organiska föroreningar (Pops)⁷¹ och i förpackningsdirektivet⁷² finns bestämmelser om ämnen som inte får förekomma i varor. Ansvaret för tillsyn av dessa bestämmelser ligger i Sverige på Kemikalieinspektionen, men kan i andra medlemsländer ligga på andra myndigheter än de som är ansvariga för tillsynen av bestämmelserna i Reach.

För att på ett resurseffektivt sätt säkerställa att varor på EU-marknaden inte innehåller ämnen som är förbjudna och att företagen uppfyller informationsskyldigheten i Reach så måste dessa krav vara kända och ställas redan i tillverkningsledet. Detta kan uppnås genom en mer samlad och effektiv tillsyn av varor på EU-nivå. Samordningen måste stärkas både mellan medlemsländerna och mellan lagstiftningar. EU-kommissionen har lagt fram ett förslag till ny marknadskontrollförordning som en del av det så kallade produktsäkerhetspaketet⁷³. I förslaget ingår att det skapas ett forum för marknadskontroll. Ett sådant forum är bland annat tänkt att åstadkomma effektivare tillsyn och en bättre samordning i tillsynen av varor både mellan medlemsländer och mellan olika lagstiftningar. Erfarenhet från bland annat det allmänna arkiverings- och informationsutbytesystem som marknadskontrollmyndigheter ska använda enligt nuvarande marknadskontrollförordning⁷⁴, visar dock att det krävs insatser från nationella tillsynsmyndigheter för att göra EU-gemensamma arbetsformer och verktyg mål- och resurseffektiva.

Det finns också andra frivilliga samverkansforum för tillsyn inom EU (i vissa fall är även icke-EU/EES länder med i dessa), till exempel Chemicals Legislation European Enforcement Network (Cleen) och Product Safety Enforcement Forum of Europe (ProSafe). Inom vissa EU-lagstiftningar, till exempel direktivet om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk

⁶⁷ Implementation and Enforcement of Restrictions under Title VIII and Annex XVII to REACH in the Member States; Milieu Ltd submitted to the European Commission DG Enterprise and Industry, 7 March 2012.

⁶⁸ EU:s varningssystem för farliga produkter.

⁶⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

⁷⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet.

⁷¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG.

⁷² Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall.

⁷³ Faktapromemoria 2012/13:FPM74, förordning om marknadskontroll av produkter.

⁷⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

utrustning (RoHS)⁷⁵, finns frivilliga samverkansgrupper där medlemsländer bland annat diskuterar tillsynsfrågor.

Prioritering och behov av politiska initiativ

Otydligheter i bestämmelserna kan i vissa fall avhjälpas inom ramen för arbetet med vägledningar, frågor och svar, upplysningar samt inom Reach Forum. Bestämmelserna för informationsskyldigheten vad gäller särskilt farliga ämnen i varor i Reach behöver förtydligas, vilket redovisas i avsnitt 4.2.2 Information om särskilt farliga ämnen i varor.

När det gäller tillsynen av bestämmelserna som rör exponeringsscenario så bedömer vi att det i första hand behöver utvecklas vägledning och praxis inom befintliga strukturer och att det i dagsläget inte är prioriterat att ta specifika politiska initiativ i denna fråga.

Kemikalieinspektionen bör samarbeta med Echa för att avgöra hur nationella myndigheter på lämpligt sätt kan bidra i de åtgärder och aktiviteter som Echa planerar för att höja registreringarnas kvalitet. Det kan bland annat innebära att delta i workshop och andra aktiviteter som Echa anordnar för att diskutera inriktning och utformning av myndighetens arbete med granskning av registreringar.

Ökad samordning av tillsynen av varor bör ske inom ramen för arbetet med den nya marknadskontrollförordningen och genom utveckling av arbetet inom främst Reach forum. Övriga åtgärder som behövs inom tillsynen kan hanteras inom Reach Forum och övrigt löpande arbete. Utöver detta arbete bedömer vi inte att det behövs specifika politiska initiativ

Förslag till åtgärder för tillsyn

- Kemikalieinspektionen bör verka för att utveckla lämpliga former för att följa upp att tillståndsvillkoren efterlevs. Exempelvis skulle någon form av systematisk rapportering från tillsyn över tillståndsvillkor kunna utvecklas för att möjliggöra att kommissionen återkallar eller omprövar tillstånd i de fall villkoren inte följs. (4.3.1)
- Kemikalieinspektionen bör fortsatt arbeta inom Reach Forum för att utveckla samsyn i tillsynen över Reach, samt för att öka Forums aktiviteter när det gäller varutillsynen.

⁷⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

5 Uppdragets bakgrund och koppling till miljömålssystemet

5.1.1 Bakgrund till uppdraget

I kemikaliepropositionen, *På väg mot en giftfri vardag - plattform för kemikaliepolitiken*⁷⁶ presenterar regeringen en samlad strategi för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Strategin utgörs av de etappmål för farliga ämnen som regeringen tidigare fastställt tillsammans med insatser för att minska exponeringen av farliga ämnen gentemot människor och miljö, som beskrivs i propositionen. I underlaget för strategin ingick miljömålsberedningens betänkanden och de beslutade etappmålen samt förslag på åtgärder under olika områden i handlingsplanen för en giftfri vardag som Kemikalieinspektionen lämnade till regeringen i en delredovisning i januari 2013⁷⁷. I underlaget ingick även Kemikalieinspektionens rapport *Bättre EU-regler för en giftfri miljö*⁷⁸ som innehåller en övergripande analys av brister och utvecklingsbehov i EU-arbetet och annat internationellt arbete på kemikalieområdet med förslag om hur EU-regler och andra internationella regler kan utvecklas och förbättras.

Regeringens uppdrag till Kemikalieinspektionen att ta fram en fördjupad analys och förslag till handlingsplan för Sveriges arbete med att utveckla Reachförordningen är ett led i strategin. Handlingsplanen är nästa steg för att ytterligare konkretisera vilka insatser, styrmedel och åtgärder som behövs för att bidra till att de tillämpliga etappmålen och miljökvalitetsmålet ska kunna nås.

5.1.2 Miljömålssystemet

Riksdagen fattade år 1999 beslut om 15 nationella miljökvalitetsmål för att ge en tydlig struktur för miljöarbetet, som sedan utvecklades till ett miljömålssystem med olika delmål under miljökvalitetsmålen. Regeringen inrättade år 2002 ett miljömålsråd som ansvarade för uppföljning, bedömning och rapportering till regeringen beträffande utvecklingen mot miljökvalitetsmålen.

Under 2010 beslutade regering och riksdag om förändringar i miljömålssystemet. Delmålen togs bort och preciseringar av miljökvalitetsmålen fick istället en central roll. Miljömålsrådet upphörde och ansvaret för att samordna uppföljning och utvärdering lades på Naturvårdsverket. En ny parlamentarisk beredning, miljömålsberedningen, inrättades med uppgift att utveckla förslag till miljöstrategier med etappmål styrmedel och åtgärder inom områden som regeringen prioriterar. Vidare infördes en förändrad bedömningsgrund för miljökvalitetsmålen som tar hänsyn till naturens återhämtningstid och att effekterna av miljöåtgärder kan ske med viss fördröjning. Vid uppföljningar bedöms sedan dess förutom om önskad miljö kvalitet uppnås även om förutsättningarna finns på plats för att nå målen. Ett miljökvalitetsmål bör således bedömas som möjligt att nå om antingen det tillstånd i miljön som målet och dess preciseringar uttrycker kan nås, eller om tillräckliga åtgärder, nationellt och internationellt, är beslutade och förväntas vara genomförda inom en generation från det att miljömålssystemet skapades, vilket närmare har tidssatts till år 2020.

⁷⁶ Regeringens proposition 2013/14:39.

⁷⁷ Handlingsplan för en giftfri vardag 2011-2014 Delredovisning 2011-2012 Rapport från ett regeringsuppdrag Kemikalieinspektionens rapport 2/13. PM 342-H10-01497.

⁷⁸ Kemikalieinspektionens rapport 1/12, En redovisning av ett regeringsuppdrag som Kemikalieinspektionen genomförde i samråd med åtta andra centrala myndigheter.

Miljömålsstrukturen har utvecklats och har nu tre nivåer: ett generationsmål, 16 miljö-kvalitetsmål, med tillhörande preciseringar, varav ett är *Giffri miljö*, samt etappmål för olika områden.

- Generationsmålet anger inriktningen för den samhällsomställning som behöver ske för att nå miljö-kvalitetsmålen.
- Miljö-kvalitetsmålen anger det tillstånd i den svenska miljön som miljöarbetet ska leda till.
- Etappmålen ska styra mot de samhällsförändringar som behövs för att uppnå miljö-kvalitetsmålen och generationsmålet.

Målen i systemet ger en långsiktig signal till alla samhällets aktörer om vad regering och riksdag vill uppnå med miljöpolitiken och integreringen i andra politikområden.

5.1.3 Generationsmålet och dess strecksatser

I den modifierade miljömålsstrukturen ingår ett generationsmål som anger inriktningen på den samhällsomställning som behöver ske för att miljö-kvalitetsmålen ska nås och som syftar till att vara vägledande för miljöarbetet på alla nivåer i samhället. Generationsmålet tillsammans med sina sju strecksatser har följande lydelse:

Det övergripande målet för miljöpolitiken är att till nästa generation lämna över ett samhälle där de stora miljöproblemen i Sverige är lösta, utan att orsaka ökade miljö och hälsoproblem utanför Sveriges gränser.

Detta förutsätter en ambitiös miljöpolitik i Sverige, inom EU och i internationella sammanhang.

Generationsmålet innebär att förutsättningarna för att lösa miljöproblemen ska vara uppfyllda inom en generation och att miljöpolitiken ska inriktas mot att:

- *ekosystemen har återhämtat sig, eller är på väg att återhämta sig, och att deras förmåga att långsiktigt generera ekosystemtjänster är säkrad*
- *den biologiska mångfalden och natur- och kulturmiljön bevaras, främjas och nyttjas hållbart*
- *människors hälsa utsätts för minimal negativ miljöpåverkan samtidigt som miljöns positiva inverkan på människors hälsa främjas*
- *kretsloppen är resurseffektiva och så långt som möjligt fria från farliga ämnen*
- *en god hushållning sker med naturresurserna*
- *andelen förnybar energi ökar och att energianvändningen är effektiv med minimal påverkan på miljön*
- *konsumtionsmönstren för varor och tjänster orsakar så små miljö- och hälsoproblem som möjligt.*

5.1.4 Miljö-kvalitetsmålet Giffri miljö och dess preciseringar

Miljö-kvalitetsmålen som har antagits av Sveriges riksdag ligger till grund för den svenska miljöpolitiken. Av de 16 miljö-kvalitetsmålen är det *Giffri miljö* som i första hand behandlar kemikaliepolitiska målsättningar och därmed utgör en viktig utgångspunkt för den svenska kemikaliepolitiken och de ställningstaganden Sverige har gjort inom EU och internationellt. Även andra miljö-kvalitetsmål, exempelvis *God bebyggd miljö*, *Ett rikt odlingslandskap*, *Frisk*

luft, Grundvatten av god kvalitet och Hav i balans samt levande kust och skärgård, inbegriper emellertid kemikaliefrågor.

Miljö kvalitetsmålen beskriver det tillstånd i den svenska miljön som miljöarbetet ska leda till. Preciseringarna förtydligar målens innebörd och används i uppföljningsarbetet. Ett miljö kvalitetsmål kan bedömas som möjligt att nå om antingen det tillstånd som målet och dess preciseringar uttrycker kan nås, eller om tillräckliga åtgärder, nationellt och internationellt, är beslutade och förväntas vara genomförda till mållåret 2020.

Miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö*s lydelse enligt riksdagens beslut:

Förekomsten av ämnen i miljön som har skapats i eller utvunnits av samhället ska inte hota människors hälsa eller den biologiska mångfalden. Halterna av naturfrämmande ämnen är nära noll och deras påverkan på människors hälsa och ekosystemen är försumbar. Halterna av naturligt förekommande ämnen är nära bakgrunds nivåerna.

Sex preciseringar för målet *Giftfri miljö* enligt regeringens beslut:

- *Den sammanlagda exponeringen för kemiska ämnen via alla exponeringsvägar är inte skadlig för människor eller den biologiska mångfalden*
- *Användningen av särskilt farliga ämnen har så långt som möjligt upphört*
- *Spridning av oavsiktligt bildade ämnen med farliga egenskaper är mycket liten och uppgifter om bildning, källor, utsläpp samt spridning av de mest betydande av dessa ämnen och deras nedbrytningsprodukter är tillgängliga*
- *Förorenade områden är åtgärdade i så stor utsträckning att de inte utgör något hot mot människors hälsa.*
- *Kunskap om kemiska ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper är tillgänglig och tillräcklig för riskbedömning av hälsa eller miljö*
- *Information om hälso- och miljöfarliga ämnen i material, kemiska produkter och varor är tillgänglig*

5.1.5 Etappmålen för farliga ämnen

Etappmålen i den nya miljömålsstrukturen anger steg på vägen för att underlätta möjligheterna att nå generationsmålet och ett eller flera miljö kvalitetsmål. Etappmål kan fastställas av regeringen och miljömålsberedningen har ett övergripande uppdrag att utveckla förslag till strategier med etappmål, styrmedel och åtgärder inom de områden som regeringen prioriterar. Etappmålen ska visa vad Sverige kan göra och tydliggöra var insatser bör göras för att styra mot de samhälls-förändringar som behövs. Etappmålen anger inte önskade tillstånd för miljön eftersom det görs i miljö kvalitetsmålen med preciseringar.

Miljömålsberedningen redovisade i betänkandet *Etappmål i miljömålssystemet*⁷⁹ en plan för att ta fram etappmål och föreslog där också de första etappmålen inom områdena luftföroreningar, farliga ämnen, avfall och biologisk mångfald. I april 2012 beslutade regeringen om preciseringar och de första etappmålen i miljömålssystemet⁸⁰. Tre av dessa etappmål rör farliga ämnen och hör ihop med miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Ytterligare etappmål inom området farliga ämnen föreslogs av miljömålsberedningen i ett betänkande

⁷⁹ SOU 2011:34

⁸⁰ dnr M2012/1171/Ma och Ds 2012:23 Svenska miljömål – preciseringar av miljö kvalitetsmålen och en första uppsättning etappmål.

juni 2012⁸¹. Där presenteras också det första förslaget till en strategi för det av regeringen prioriterade området ”Sveriges arbete inom EU och internationellt för en giftfri miljö”. Fyra nya etappmål för farliga ämnen beslutades sedan av regeringen i juni 2013⁸² och ännu ett beslutades i oktober 2013⁸³. Sammanlagt finns det nu åtta etappmål inom området farliga ämnen.

Etappmålen för farliga ämnen

Etappmålet om särskilt farliga ämnen innebär att beslut som fattas inom EU och internationellt om sådana ämnen ska innehålla åtgärder som innebär att

- hormonstörande respektive kraftigt allergiframkallande ämnen betraktas som särskilt farliga ämnen i alla relevanta regelverk senast 2015,
- särskilt farliga ämnen blir föremål för prövning eller beslut om utfasning under gällande regelverk inom alla användningsområden senast 2018,
- särskilt farliga ämnen i produktionsprocesser används endast under strikt reglerade omständigheter senast 2018, och
- uttrycket ”särskilt farliga ämnen” i relevanta regelverk även inkluderar ämnen med andra allvarliga egenskaper än de som omfattas av nuvarande specifika kriterier som inger motsvarande grad av betänklighet senast 2018.

Etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper innebär att beslut som fattas inom Europeiska Unionen och internationellt ställer krav på att uppgifter om miljö- och hälso- farliga egenskaper hos kemiska ämnen ska vara tillgängliga och tillräckliga för att möjliggöra riskbedömning för alla användningsområden. Besluten ska innehålla åtgärder som innebär att

- relevanta regelverk ställer krav på kunskap samt uppgifter om förekomst gällande nanopartiklar och nanomaterial som är tillräckliga för att bedöma och minimera hälso- och miljöeffekter av sådana senast 2015,
- förutsättningar finns för att relevanta regelverk kan beakta kombinationseffekter vid exponering för kemikalier senast 2015,
- regelverken beaktar att barn är särskilt känsliga för påverkan från kemikalier senast 2015, och
- informationskraven i samband med registrering i Reach för ämnen som tillverkas eller importeras i lägre kvantiteter (mindre än 10 ton per tillverkare eller importör och år) stärks senast 2018.

Etappmålet om information om farliga ämnen i varor innebär att

- regelverk eller överenskommelser inom Europeiska Unionen eller internationellt ska tillämpas så att information om miljö- och hälsofarliga ämnen i varor är tillgänglig för alla berörda senast 2020
- reglerna ska införas stegvis för olika varugrupper och i informationen ska särskilt barns hälsa beaktas, och
- information om hälso- och miljöfarliga ämnen som ingår i material och varor görs tillgänglig under varans hela livscykel genom harmoniserade system som omfattar prioriterade varugrupper.

Etappmålet om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalierregler är att Reach och andra relevanta EU-regelverk, senast 2020 tillämpas eller om så behövs revideras, så att

- det i ökad utsträckning blir möjligt att bedöma och pröva grupper av ämnen med liknande inneboende egenskaper, kemisk struktur eller användningsområde, och
- substitutionsprincipen och dess tillämpning stärks i samband med begränsningar, tillståndsprövning och andra relevanta moment i regelverket.

⁸¹ SOU 2012:38 Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö.

⁸² dnr M2013/1740/Ke.

⁸³ dnr M2013/2682/Ke.

Etappmålet om en effektivare kemikalietillsyn inom Europeiska unionen är att senast 2018 har beslut fattats inom Europeiska unionen som förstärker och effektiviserar tillsynen i medlemsländerna samt utvecklar tillsynssamverkan inom unionen gällande regler för kemikalier inklusive farliga ämnen i varor och avfall.

Etappmålet om giftfria och resurseffektiva kretslopp är att användningen av återvunna material ska vara säker ur hälso- och miljösynpunkt genom att återcirkulation av farliga ämnen så långt som möjligt undviks samtidigt som resurseffektiva kretslopp eftersträvas. Detta uppnås genom en samlad åtgärdsstrategi inom Europeiska unionen, vilken senast 2018 resulterat i bland annat följande insatser:

- EU:s regelverk för avfall, kemikalier och varor är i huvudsak kompletterade och samordnade så att de styr mot giftfria och resurs-effektiva kretslopp, och
- principen om höga och likvärdiga krav på innehållet av farliga ämnen i nyproducerade och återvunna material är fastslagen genom beslut där så är lämpligt
-

Etappmålet om att minska barns exponering för farliga kemikalier är att senast 2018 har beslut fattats avseende befintliga och vid behov nya regelverk och andra styrmedel, vilka medför en betydande minskning av hälsoriskerna för barn till följd av den samlade exponeringen för kemikalier. Riskminskningen ska bedömas i jämförelse med situationen 2012.

Etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt är att senast 2020 har beslut fattats inom Europeiska unionen eller internationellt som innebär att befintliga och eventuella nya regelverk för human- och veterinärmedicinska läkemedel i ökad utsträckning väger in miljöaspekter.

6 Konsekvensbedömning

Denna rapport är en redovisning av regeringens uppdrag till Kemikalieinspektionen i regleringsbrevet för 2013. Uppdraget var att ta fram en fördjupad analys och förslag till handlingsplan för utveckling och tillämpning av Reach. Uppdraget omfattar inte något författningsförslag och regeringen nämner heller ingenting om konsekvensbedömning. Kemikalieinspektionen väljer ändå att göra en övergripande kvalitativ bedömning av möjliga konsekvenser av de föreslagna åtgärderna.

Rapporten innehåller åtgärdsförslag på ett allmänt plan, dels vad gäller tillämpning och effektivisering av gällande lagstiftning, dels vad gäller förslag på hur Reach skulle kunna utvecklas på längre sikt. Flertalet förslag innebär att Sverige bör driva en fråga inom EU. Detta är normalt en lång process och slutresultatet kan bli annorlunda än det som avsetts när processen initierades. Det är först i ett senare mer konkret skede som det är meningsfullt att göra en konsekvensanalys. Inom EU finns ett allmänt krav på att kommissionen genomför konsekvensutredningar innan beslut ska tas.

En del av förslagen i denna rapport innebär att en fråga behöver utredas vidare. Det finns ett allmänt krav i sådana fall, på att genomföra en konsekvensutredning i den kommande utredningen⁸⁴.

Åtgärdsförslagen i rapporten sammanfaller i vissa delar både med Kemikalieinspektionens Handlingsplan för en giftfri vardag – förslag till åtgärder⁸⁵, som även innehåller en övergripande effekt- och konsekvensbedömning, och med regeringens kemikalieproposition⁸⁶. I propositionen ingår ett avsnitt om konsekvensbedömning av insatser och åtgärder för att nå etappmålen om farliga ämnen.

Åtgärdsförslag om tillämpning och effektivisering av Reach

Åtgärdsförslagen om tillämpning av Reach syftar övergripande till att effektivisera genomförandet den befintliga lagstiftningen. Förslagen handlar alltså om att den befintliga lagstiftningen ska följas. Det innebär inte någon ändring av lagtext eller krav och heller inte i ansvarsfördelning mellan det allmänna (staten) och näringsliv (producenter av ämnen och deras kunder). Åtgärdsförslagen för tillämpning och effektivisering i rapporten täcks därmed av de konsekvensanalyser som EU-kommissionen, medlemsländer och branschorganisationer genomförde inför beslutet att införa Reach. Effekterna av att införa förordningen Reach är konsekvensbedömda i flera tidigare rapporter.

Ett antal studier avseende konsekvenser av Reach finns tillgängliga via kommissionens hemsida⁸⁷. Dessa omfattar effekter på såväl företag som hälsa och miljö. I en rapport som togs fram 2004 under rådsbehandlingen av Reachförslaget, på initiativ av det nederländska ordförändskapet, finns dessutom en översikt över 36 olika konsekvensstudier som tagits fram av

⁸⁴ Förordning (2008:269) om ändring i kommittéförordningen (1998:1474), Förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

⁸⁵ Handlingsplan för en giftfri vardag – förslag till åtgärder 20120612.

⁸⁶ Regeringens proposition 2013/14:39 På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken.

⁸⁷ Kommissionens hemsida, REACH Impact Assessments, http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/background/i_a_en.htm#work.

medlemsländer, industri och icke-statliga organisationer⁸⁸. Samma år genomförde Nordiska ministerrådet på svenskt initiativ en studie av kostnaderna för Reach⁸⁹.

Åtgärdsförslag om utveckling av Reach

Denna rapport består i huvudsak av åtgärdsförslag inriktade på att åstadkomma förändringar i regler och tillämpningen av dessa på EU-nivå. Förslagen utgör en bruttolista på tänkbara insatser för att utveckla Reach och sträcker sig från förändringar i arbetssätt och prioriteringar vid tillämpningen av regelverket till ändringar i bilagor, vägledningsdokument och även artikeltext. Konkretionsgraden hos förslagen varierar, men generellt behövs fortsatt utredning och kunskapsuppbyggnad för att utforma prioriterade åtgärder på en mer detaljerad nivå. Dessa insatser kommer att behöva ske såväl inom Echa och kommissionen som nationellt. Rapporten innehåller inga författningsförslag eller detaljförslag gällande skrivningar i t.ex. vägledningsdokument.

Åtgärdsförslagens bidrag till att uppnå svenska etappmål

Syftet med detta uppdrag är att bidra till *Giftfri miljö* och därmed till att uppnå de nationella etappmålen om farliga ämnen. I varje avsnitt med förslag till åtgärder i rapporten, hänvisar vi till det eller de etappmål där vi bedömer att åtgärderna skulle ge ett tydligt bidrag.

Insatser för att nå etappmålen är tidigare konsekvensbedömda på en övergripande nivå i andra sammanhang, nämligen i regeringens kemikalieproposition och i miljömålsberedningens betänkande för att minska riskerna med farliga ämnen, från 2012⁹⁰.

Övergripande bedömning av effekter på hälsa och miljö

De huvudsakliga samhällsekonomiska vinsterna med utvecklad kemikaliekontroll är förknippade med minskade skador på människors hälsa och miljön. Det finns många studier gällande samhällets kostnader för och potentiella vinster med minskad kemikalierelaterad sjuklighet och minskade vårdkostnader. En del av dessa innehåller också ekonomiska värderingar^{91 92 93}. Exempel på hälsoeffekter och därmed samhällskostnader förknippade med en icke hållbar kemikalieanvändning är bland annat nedsatt inlärningsförmåga⁹⁴ och fertilitet i befolkningen, ökad frekvens av allergier, frakturer och benskörhet⁹⁵ samt annan påverkan på folkhälsan som leder till ökat behov av sjukvård.

Exempel på miljöpåverkan från kemikalieanvändning är förlust av biologisk mångfald⁹⁶ samt skador på naturresurser som yt- och grundvatten, odlingsmark och fiskbestånd.

Förbättrad kemikaliekontroll minskar på sikt samhällets kostnader för sanering av förorenade områden och andra åtgärder för återställande⁹⁷. I den mån regleringar och andra åtgärder,

⁸⁸ EU 2004 REACH, The Impact of REACH. Overview of 36 studies. ECORYS Bart Witmond and Sandra Groot and OpdenKamp Adviesgroep, Wim Groen and Ewout Dönszeimann. HAAG, The Netherlands.

⁸⁹ Ackerman, F., Massey, R. (2004). The True Costs of REACH. TemaNord 2004:557, Norden.

⁹⁰ SOU 2012:38 Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö.

⁹¹ Commission staff working paper, REACH, Extended impact assessment (COM(2003)644 final).

⁹² Transande, L., Liu, Y. (2011). Reducing The Staggering Costs of Environmental Disease in Children, estimated at \$76.6 Billion in 2008. Health Affairs, vol. 30, no 5, May 2011.

⁹³ Prüss-Ustün, A., Vickers, C., Haefliger, P., Bertollini, R. (2011). Knowns and unknowns on burden of disease due to chemicals: a systematic review. Environmental Health 2011, 10:9.

⁹⁴ Norden (2008). Socio-economic costs of continuing the status-quo of mercury pollution. TemaNord 2008:580.

⁹⁵ Kemikalieinspektionen (2012b). Samhällsekonomisk kostnad för frakturer orsakade av kadmiumintag via maten. PM 12/12.

⁹⁶ European Communities (2008). The Economics of Ecosystems and Biodiversity. An Interim Report. ISBN-13 978-92-79-08960-2.

⁹⁷ Norden (2004) Cost of late action – the case of PCB. von Bahr, J. och Jansson, J. Tema Nord 2004:556.

exempelvis på EU-nivå, även påverkar produktionsförhållanden och användning av farliga ämnen i varor i länder utanför EU, bedöms detta kunna bidra till att ytterligare minska de kemikalierelaterade hälsoproblemen⁹⁸.

Övergripande bedömning av effekter för näringsliv

Kemikalieinspektionen bedömer att förslagen i rapporten stärker svenskt näringsliv genom att förtydliga krav som antingen redan finns i EU:s kemikalielagstiftning eller där en utveckling kan förutses under de närmsta åren. Tydliga krav från samhället gällande tillämpning och utveckling av lagstiftningen på EU-nivå ger likvärdiga förutsättningar för företagen inom gemenskapen. Innovation och utveckling kan också stimuleras⁹⁹. Detta ger även incitament för att ta fram nya produkter, tjänster och produktionsprocesser.

Ny kunskap inom områden som idag saknar en tydlig reglering liksom tydliga kriterier (hormonstörande ämnen, kombinationseffekter och nanomaterial) lägger grunden för en saklig och vetenskapligt baserad hantering i regelutvecklingen. Även myndigheters och andra aktörers ställningstaganden och beslut i samband med prioritering och genomförande av riskhanteringsåtgärder underlättas.

Kemikalieinspektionen utgår från synsättet att även näringslivet omfattar målsättningen om att fasa ut farliga ämnen från människors vardag. Genom en ökad och effektivare tillsyn över farliga ämnen i varor i Sverige och EU bedömer Kemikalieinspektionen att näringslivet kan få ökat stöd och mer rättvisa förutsättningar på den gemensamma marknaden.

Kortsiktigt behöver näringslivet genomföra insatser för att möta de krav som redan finns i regelverket, ta fram och sprida information om farliga ämnen i varor samt frivilligt åtgärda identifierade risker genom att fasa ut farliga ämnen ur produktions- och varuleden. Näringslivet behöver också samverka med myndigheter i den fortsatta utvecklingen av åtgärder för att åstadkomma en giftfri vardag för konsumenterna.

Övergripande bedömning av konsekvenser för myndigheter

För att nå etappmålen kommer det generellt att krävas utredningsinsatser av berörda myndigheter för att närmare analysera och utforma förslag till åtgärder. I synnerhet Kemikalieinspektionen, men även andra myndigheter kommer att beröras av detta. Myndigheterna kommer att behöva utöka kontakterna med EU:s institutioner och andra medlemsländer för att diskutera och söka stöd för förslag gällande exempelvis nya eller utvecklade EU-regler. Kontakter rörande dessa frågor kommer även att behövas mellan myndigheter och forskningssamhället, enskilda organisationer, branschorgan och företag.

Insatser för att nå etappmålen om farliga ämnen

Etappmålen om farliga ämnen är inriktade på att nå förändringar inom EU eller på internationell nivå eftersom framtida regler och överenskommelser i huvudsak förhandlas där. Det är i de flesta fall kostnadseffektivt att lägga resurser på att uppnå och upprätthålla en god kemikaliekontroll hos tillverkare och importörer, dvs. god kunskap och korrekt hantering tidigt i användningskedjan av kemikalierna, jämfört med att i ett senare skede vidta reningsåtgärder.

⁹⁸ Kemikalieinspektionen (2008) Redovisning av uppdrag om kemikaliekontroll och hållbar utveckling (dnr 4.6.1a-H13-01131).

⁹⁹ Interim Evaluation: Impact of the REACH Regulation on the innovativeness of the EU chemical industry, 14 June, 2012.

Åtgärdsförslag i rapporten som särskilt bedöms bidra till etappmålen finns främst i avsnitten:
Hormonstörande ämnen (4.1.3)
Information om särskilt farliga ämnen i varor (4.2.2).

Insatser för att nå etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper

Kunskap om kemiska ämnens egenskaper är avgörande för att det ska vara möjligt att besluta om åtgärder för att minska riskerna men ämnena. Data från registreringen i Reach om ämnens egenskaper utgör plattformen för de andra processerna i Reach. Åtgärderna riktas därför mot att skärpa kraven på företagens egen kunskap om ämnen i Reach. Det behövs också insatser från forskning i Sverige och EU för att utveckla effektivare testmetoder utan djurförsök och för att ta fram kriterier för områden som hormonstörande ämnen, nanomaterial och kombinationseffekter.

Åtgärdsförslag i rapporten som bedöms bidra särskilt till etappmålet finns under avsnitten:
Nanomaterial (4.1.4)
Informationskrav 1-10 ton (4.1.5)
Kombinationseffekter (4.1.8)
Registreringarnas kvalitet (4.1.1)
Tillgång och anpassning av information (4.1.2)

Insatser för att nå etappmålet om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalierregler

En utveckling av EU:s kemikalierregler och dess tillämpning i enlighet med etappmålet bedöms i ett långsiktigt perspektiv vara en av de effektivaste insatserna för att öka skyddsnivån för människors hälsa och miljön avseende kemikalier. Eftersom EU-reglerna på kemikalieområdet är starkt harmoniserade innebär de lika konkurrensvillkor för företag i olika medlemsländer. Genom utveckling av regler om kemikalier i varor och en harmoniserad tillämpning av dessa, skapas dessutom mer jämlika konkurrensvillkor mellan tillverkare av varor inom EU och tillverkare i tredje land vars varor importerats till EU.

Åtgärdsförslag i rapporten som bedöms bidra särskilt till etappmålet finns under avsnitten:
Gruppbedömning (4.1.7)
Företagens arbete med substitutionsprincipen (4.1.9)
Identifiera särskilt farliga ämnen (4.2.1)
Tillståndsprövning (4.3.1)
Begränsning (4.4.1)

Insatser för effektivare kemikalietillsyn

Regelverket på kemikalieområdet lägger i stor utsträckning ansvaret för att ta fram information om miljö- och hälsoegenskaper på tillverkare och importörer. Detsamma gäller information om vad som krävs för en säker hantering av kemikalier. En väl utvecklad och effektiv tillsyn minskar risken för att farliga kemikalier förekommer i otillåtna halter i kemiska produkter och varor samt säkerställer att den information som tillhandahålls är korrekt. Förutom att förebygga skador på människors hälsa och miljön skapas därmed även förutsättningar för en väl fungerande marknad genom att samma konkurrensvillkor gäller för alla företag. Ökad tillsynsamverkan bedöms vara kostnadseffektiv då kunskap, rekommendationer och metoder som tas fram gemensamt på EU-nivå därigenom kan utnyttjas av tillsynsmyndigheterna i alla medlemsstater.

Åtgärdsförslag i rapporten som bedöms bidra särskilt till etappmålet finns under avsnitt
Tillsyn (avsnitt 4.5)

Insatser för att minska barns exponering för kemikalier

Insatserna för att nå etappmålet om att minska barns exponering för farliga ämnen innebär ett brett spektrum av åtgärder och inkluderar regelutveckling inriktad på ökade krav på substitution av farliga ämnen och bättre tillgång till information i leverantörskedjan. Därmed sammanfaller konsekvenserna till stor del med dem som beskrivs i samband med etappmålen om utveckling och tillämpning av EU:s kemikaliereregler respektive giftfria och resurseffektiva kretslopp.

Från samhällsekonomisk synpunkt bör det i många fall vara särskilt effektivt med insatser som syftar till att skydda barns hälsa. Det beror bl.a. på att insatserna kan förebygga hälsoproblem som i vissa fall kan medföra samhällsekonomiska kostnader i form av lidande, ökad sjuklighet med påföljande vårdbehov och minskad arbetsförmåga under en lång tid efter exponeringen. Vidare bidrar åtgärder för att skydda barn ofta till det generella skyddet av människors hälsa och särskilt skyddet av andra känsliga grupper, exempelvis befolkningsgrupper med ökad risk för vissa typer av sjukdom eller ohälsa.

Åtgärdsförslag i rapporten som bedöms bidra särskilt till etappmålet finns under avsnittet: Barn (4.1.6)

7 Lista över begrepp och förkortningar

7.1 Begrepp

| | |
|------------------------|---|
| Användning | Bearbetning, formulering, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning, produktion av en vara eller annat utnyttjande*. |
| Begränsning | Alla villkor för eller förbud mot tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden.* |
| Blandning | Blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen.* |
| Distributör | En fysisk eller juridisk person som har är etablerad i gemenskapen, även en återförsäljare, och som endast lagrar och släpper ut ett ämne på marknaden – antingen som sådant eller ingående i en blandning – för en tredje parts räkning. * |
| Exponeringsscenario | En uppsättning villkor, inbegripet driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder, som beskriver hur ämnet tillverkas eller används under sin livscykel och hur tillverkaren eller importören kontrollerar, eller rekommenderar nedströmsanvändare att kontrollera, exponeringen av människor och miljön. Dessa exponeringsscenarioer kan allt efter behov avse en specifik process eller användning eller flera processer eller användningar.* |
| Farliga ämnen | De ämnen som är klassificerade som farliga enligt CLP-förordningen och sådana som uppfyller regelverkets kriterier för farliga ämnen, men som ännu inte har klassificerats. I denna rapport avses som regel sådana ämnen som är miljö- och hälsoskadliga, medan ämnen förknippade med fysikaliska faror normalt är av mindre intresse. |
| Försiktighetsprincipen | Grundläggande princip inom miljö- och kemikaliepolitiken, som innebär att om det finns ett hot om allvarlig eller oåterkallelig skada på miljön, får inte avsaknaden av vetenskaplig bevisning användas som ursäkt för att skjuta upp kostnadseffektiva åtgärder för att förhindra miljöförstöring. |
| Hormonstörande ämnen | Ämnen som påverkar de hormonella systemen och kan orsaka skada på |

| | |
|--|---|
| In vitro | organismer, populationer eller ekosystem. Tester som utförs i provrör eller på odlade celler. |
| In vivo | Tester som utför på levande försöksorganismer (t.ex. djur, växter, svampar eller mikroorganismer). |
| Kandidatförteckningen | Förteckning med SVHC-ämnen som förts upp där i enlighet med artikel 59 i Reach-förordningen. Ämnena är kandidater för att föras in i på bilaga XIV i Reach, vilket innebär att det kommer att krävas tillstånd för att få använda dem. |
| Kemiska produkter | En kemisk produkt omfattar ämnen och beredningar. |
| Kombinationseffekter | Kombinerad effekt av exponering av människa eller miljö för en blandning av ämnen, vilken kan vara större än de enskilda ämnenas effekt var för sig. |
| Kommissionens färdplan för särskilt farliga ämnen (SVHC Roadmap) | En färdplan för att identifiera och bedöma sådana ämnen som kan vara aktuella att ta upp på den s.k. kandidatförteckningen över särskilt farliga ämnen i Reach. Färdplanen beskriver hur ämnena ska utvärderas och gäller fram till 2020. |
| Lågvolymämnen | Ämnen som tillverkas eller importeras i kvantiteter om 1-10 ton per tillverkare eller importör och år. |
| Nanomaterial | Ämnen i storleksordningen 1-100 nanometer. |
| Nedströmsanvändare | En fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, som är etablerad i gemenskapen och använder ett ämne – antingen som sådant eller ingående i en blandning – i sin industriella eller professionella verksamhet. En distributör eller konsument är inte en nedströmsanvändare. En återimportör som undantas enligt artikel 2.7 c skall betraktas som en nedströmsanvändare.* |
| Read across | Jämförelse med andra ämnen i en grupp (interpolering) där testdata för ett ämne utnyttjas för att uppfylla datakraven för ett eller flera andra ämnen |
| Registrant | Den tillverkare eller importör av ett ämne eller den producent eller importör av en vara som lämnar in en registreringsanmälan för ett ämne.* |
| Substitutionsprincipen | Grundläggande princip inom kemikaliekontrollen som innebär att farliga |

| | |
|------------------------|---|
| Särskilt farliga ämnen | <p>ämnen ska bytas ut mot mindre farliga ämnen när så är möjligt. Kan även innebära utbyte mot annan teknik eller metod.</p> <p>De ämnen som har de mest problematiska egenskaperna. I rapporten avses normalt ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande (CMR, kategori 1A eller 1B), ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) samt sådana som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB).</p> <p>I samband med det nationella miljö kvalitetsmålet <i>Giftfri miljö</i> avses i rapporten, förutom ovan nämnda kategorier, även ämnen som är långlivade och bioackumulerande (PB), hormonstörande ämnen och kraftigt allergiframkallande ämnen samt metallerna kvicksilver kadmium och bly. Se vidare avsnitt 2.1 under rubrik ”Särskilt farliga ämnen”.</p> |
| Tillverkare | En fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och tillverkar ett ämne i gemenskapen.* |
| Tillverkning | Produktion eller utvinning av ämnen i naturlig form.* |
| Vara | Ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.* |
| Ämne | Kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning.* |

*Förklaring av begrepp hämtad ur artikel 3 Definitioner i Reach.

7.2 Förkortningar

| | |
|-----------|---|
| CARACAL | Competent Authorities for REACH and CLP |
| CAS | Chemical Abstract Service |
| CASG Nano | CARACAL subgroup on nanomaterials |
| CHCC | Chemicals of High Concern to Children |
| CMR-ämnen | Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen |
| CoRAP | Community Rolling Action Plan |
| CSPA | Childrens' Safe Product Act |
| DG | Generaldirektorat |
| DMEL | Derived Minimal Effect Levels (härledda minimala nolleffektnivåer) |
| DNEL | Derived no effect level (nolleffektnivå) |
| Echa | Europeiska kemikaliemyndigheten |
| EEA | Europeiska miljöbyrån |
| Efsa | Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet |
| EMEA | Europeiska läkemedelsmyndigheten |
| GHS | Det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning |
| MAF | Mixture assessment factor |
| MSC | Echas medlemsstatskommitté |
| OSHA | Europeiska arbetsmiljöbyrån |
| PAH | Polycykliska aromatiska kolväten |
| PBT | Persistent, Bioackumulerande, Toxisk |
| QSAR | Kvantitativa struktur-aktivitetssamband |
| RAC | Echas kommitté för riskbedömning |
| RMO | Risk Management Options |
| SAICM | Strategic Approach to International Chemicals Management |
| SEAC | Echas kommitté för socioekonomisk analys |
| SUBSPORT | Substitution Support Portal |
| SVHC | Substances of very High Concern (ämnen som inger mycket stora betänkligheter) |
| US EPA | US Environmental Protection Agency |
| vPvB | Mycket persistent och mycket bioackumulerande |

8 Lagstiftning

Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet

Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall

Rådets direktiv 96/61/EG av den 24 september 1996 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar vilket arbetats in i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/1/EG av den 15 januari 2008 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (IPPC-direktivet)

Europaparlamentet och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG

Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/56/EG av den 17 juni 2008 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på havsmiljöpolitikens område (Ramdirektiv om en marin strategi)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006

Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område och ändring och senare upphävande av rådets direktiv 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG och 86/280/EEG, samt om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93

Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar)

Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

KEMI

Kemikalieinspektionen

Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

Besöks- och leveransadress
Esplanaden 3A, Sundbyberg

kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se