

**Miljödepartementet**

*Enheten för kretslopp, näringsliv och byggande*

**Remissammanställning –EU:s förslag om ny kemikalielagstiftning, REACH**

*Remissvar har inkommit från följande 57 remissinstanser;*  
Djurens rätt i Borås, Kommerskollegium, Försvarmakten, Räddningsverket, Socialstyrelsen, Statens Folkhälsoinstitut, Barnombudsmannen, Riksrevisionen, Tullverket, Ekonomistyrningsverket, Statskontoret, Statistiska centralbyrån, Länsstyrelsen i Stockholms län, Vetenskapsrådet, Stockholms Universitet (ITM), Karolinska Institutet, Örebro Universitet, Umeå Universitet, Jordbruksverket, Centrala försöksdjursnämnden, Livsmedelsverket, Konsumentverket, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Arbetslivsinstitutet, Skogsstyrelsen, Konkurrensverket, NUTEK, Institutet för tillväxtpolitiska studier, Jernkontoret, Malmö Stad, Göteborgs Stad, Cancerfonden, Svenska kommunförbundet, Landstings förbundet, Svenska Naturskyddsföreningen, Djurens rätt (Huvudkontoret), TCO, Svenskt Näringsliv, Företagarna, Skogsindustrierna, SACO, Astma och Allergi Förbundet, LO:s Näringspolitiska enhet, Näringslivets Regelnämnd, Byggsektorns Kretsloppsråd, IKEA, International Chemical Secretariat, Sveriges limleverantörers förening, Plast & Kemiföretagen, Svenska Renhållningsverksföreningen, Stiftelsen Forskning utan djurförsök, Sveriges Byggindustrier, Teknikföretagen och TEKNO Industrierna, Läkemedelsverket.

**Sammanfattande slutsatser från remissammanställningen**

Remissen skickades ut i december 2003. Av de 78 remissinstanserna som remissen skickades till har 57 svarat (73 % svarsfrekvens). 10 remissinstanser avstått från utveckla sitt svar.

**1. Miljömål och andra nationella mål**

Majoriteten av remissinstanser att lagstiftningen behövs för att bidra till uppfyllandet av de svenska miljömål för kemikalieområdet som fastslagits av riksdagen och med miljöbalkens regler. Behovet av

förbättringar påpekas av en majoritet av remissinstanserna. De områden som man ser behov av förbättring är framförallt behovet av att allmänna aktsamhetskrav i likhet med de som finns i miljöbalken, ökade informationskrav för lågvolykmkemikalier, en förbättrad tillstånsprövning som både är tidsbegränsad och som inte innehåller allt för många undantag och där substitution- och försiktighetsprincipen får mer framträdande och avgörande roll. Sveriges limleverantörers förening anser dock att i sig föra in försiktighetsprincipen i själva lagstiftningstexten är meningslöst i beaktande av att försiktighetsprincipen som allmän princip ej visat sig juridiskt gångbar i vår svenska lagstiftning. När det gäller frågan om information om varor (delmål 2) skiljer sig svaren i hur detta ska ske. Flera organisationer bl.a. miljöorganisationer, miljömyndigheter, konsumentverket, LO, astma och allergiförbundet socialstyrelsen, Göteborgs stad, Statens folkhälsoinstitut, Statistiska centralbyrån, samt kemikalieanvändande industri vill att förslaget förbättras på denna punkt. Kommerskollegium och Nutek menar att information om varor ska regleras i annan lagstiftning, förslagsvis produktdirektiven.

## **2. Effekter på användare**

En majoritet uttrycker ett behov av att utveckla systemet så att det blir lättare att förstå och praktiskt genomförbart. Man eftersträvar ett fungerande system med en smidig administration. I detta sammanhang nämns även behovet av en stark centraliserad EU myndighet. Det är även viktigt att förenkla och begränsa antalet tolkningsmöjligheter och det finns ett behov av att tydliggörs vilka ämnen som omfattas av REACH. Förslag finns även om att ämnen som systemet ska omfatta borde prioriteras ytterligare. Skogsindustrierna, Jernkontoret och SVEMin vill undanta naturligt förekommande material och material för återvinning dvs att malm, metallkoncentrat, cellulosa-fibrer, cellulosa-fibrers naturligt förekommande föroreningar undantas registreringsplikten. Man vill även att återvinningsprodukter som metallskrot och returpapper bör undantas från REACH i sin helhet. Företagen får stöd av Nutek och Svenskt näringsliv.

## **3. Informationskrav från nedströmsanvändare och konsumenter**

Samtliga instanser vill ha mer information om lågvolykmkemikalier för att bl.a. kunna göra en klassificering och märkning. Det globala märkningssystemet GHS måste införas i gemenskapslagstiftningen. Bl.a. tullverket pekar på att tullnummer och ämnens klassificering måste finnas för varor som importerats och exporteras.

Konsumentverket och kemikalieanvändande industri m.fl. uttrycker ett stort behov av information om ämnen i varor. Se även punkt 1. Flertalet instanser pekar på vikten av att nedströmsanvändare får tillgång till samma uppgifter om registrerade ämnen, vilka lämnas av tillverkare och importörer, och som planeras att finnas i den databas som den föreslagna kemikaliemyndigheten skall upprätta. Konsumentverket menar att REACH i nuvarande utformning inte ger konsumenterna den

information som de har behov av. Konsumenterna måste ges möjlighet att välja produkter (varor och tjänster) med hänsyn till bl.a. hälsa och miljö. Ansvarsfördelningen mellan parterna i värdekedjan d v s mellan kemikalietillverkaren/importören och s k nedströmsanvändaren i första och andra led behöver förtydligas. Säkerhetsdatabladet som är informationsbäraren utgör en mycket viktig del för kommunikation och information av kemikalierisker. För att säkerställa att nedströms användarna har god information vill vi betona vikten av en harmoniserad användning inom EU av Säkerhetsdatabladet och att säkerhetsdatabladens utformning bör ses över så att informationen blir mer lättillgänglig för användaren.

#### **4. Handelseffekter**

Flera instanser pekar på vikten av lika behandling i alla länder i unionen för att ogynnsamma handelsaspekter inte skall uppstå, bl.a nämns en enhetlig tillsyn. När det gäller utformandet av konsortier är det viktigt att systemet blir praktiskt och obyråkratiskt för att inte belasta små och medelstora företag och försvåra marknadstillträdet för länder utanför EU. I detta sammanhang uttrycker vissa instanser sin oror för kartellbildning. Kommerskollegiet framhåller att vissa punkter i förslaget kan komma att ifrågasättas utifrån WTO:s regelverk. Det är även viktigt att lagsiftning-sarbetet sörja för en utformning som inte missgynnar den som tillverkar inom istället för utom EU. Behov framförs även om en harmonisering i större geografiska områden än EU för att inte skapa handelshinder.

#### **5. Utbildningsbehov hos användare**

En majoritet av remissinstanserna uttrycker ett stort behov av utbildningsinstatser. Detta gäller både för tillverkande industri, användare, myndigheter, kommuner mfl. Det är viktigt att strukturerad utbildningsplan görs.

**6. Övrigt.** Antalet **försök på djur** måste begränsas. Flera instanser menar att förslagen måste ställs konkreta krav på att alternativa metoder ska användas och att en uppföljning görs över att detta verkligen sker. En remissinstans, Institutet för miljömedicin, menar att förslaget förlitar sig för mycket alternativa metoder som QSAR. Djurskyddsmyndigheten anser att arbetet med att utveckla alternativa metoder kan komma att kräva ytterligare tid och resurser, men att dessa metoder har en stor potential. Ett alternativa metod är att använda humana embryonala stamceller.

Andra stora frågor som många instanser har tagit upp är behovet av **konsekvensanalyser**, både vad gäller påverkan på industri, miljö- och hälsa

## Sammanfattning av enskilda remissvar

Djurens rätt i Borås håller med om att en bättre kontroll av kemikalier behövs men att detta behov resulterat i ett dåligt lagförslag som kommer att **medföra att flera miljoner djur i onödan offras** och utsätts för onödigt lidande. För att minska onödig testning föreslås att ett organ tillsätts som får till uppgift att samla in forsknings- och testresultat från både företag och andra institutioner. Vidare föreslås ökat stöd till framtagande av **alternativa testmetoder och snabba på utprovning och godkännande av dessa** samt utarbeta en instruktion, som hela tiden aktualiseras, med **information till företagen om möjliga alternativa metoder**.

Kommerskollegium välkomnar EU:s förslag om REACH som kommer att bidra till en effektivare inre marknad för kemikalier. Sammanfattningsvis föreslås att **registreringsplikten för ämnen som ingår i varor (artikel 6) lyfts ut från förordningen och istället regleras enligt de förslag kommerskollegiet presenterade i sin utredning** ”Kemikalielagstiftningen och den fria rörligheten på den inre marknaden”. Man ansluter sig till Konkurrensverkets bedömning att inrättandet av **ett forum för informationsutbyte innebär vissa risker för snedvridning av konkurrensen**. Vidare anser man att vid utformandet av **konsortier** är det viktigt att systemet blir **praktiskt och obyråkratiskt** för att inte belasta små och medelstora företag och **försvåra marknadstillträdet för länder utanför EU** och att vissa punkter i förslaget kan komma att **ifrågasättas utifrån WTO:s regelverk**.

Försvarsmakten har inget att erinra på förslaget till ny kemikalielagstiftning.

Räddningsverket är sammanfattningsvis positiv till förslaget som helhet och välkomnar att regler inom området förs samman i en EU-förordning samt att skillnaderna i krav på nya och existerande kemikalier tas bort. Man anser att de **låga kraven på dokumentation för kemikalier under 10 är en allvarlig brist** och att det är viktigt att GHS-systemet införs i gemenskapslagstiftningen.

Socialstyrelsen ser REACH som ett **viktigt redskap i arbetet med att nå miljömålet Giftfri miljö**. De tydliga dokumentationskraven på tillverkare och importörer anser man är nödvändiga för att undvika framtida miljö- och hälsoproblem. Man ser dock vissa svagheter i förslaget; otydligheter vad gäller **tillverkarens ansvar** som bör förbättras i enlighet med miljöbalken, olyckligt ur hälsosynpunkt att dokumentationskraven **sänkts för lågvolykmkemikalier** och att man i REACH tar alltför mycket fasta på den absoluta mängd kemikalier som man exponeras för och bortser från de stora skillnaderna i toxicitet, för att **reglerna i REACH som rör varor** ska kunna bidra till att delmål 2 under Giftfri miljö uppfylls måste såväl registrerings- som

anmälningskrav som informationskrav till nedströmsanvändare och konsumenter **skärpas**.

**Statens folkhälsoinstitut** ställer sig positiva till lagstiftningsförslaget REACH. För att uppfylla miljömålen och folkhälsomålet Sunda och säkra miljöer och produkter bör ett **allmänt aktsamhetskrav** (Duty of Care) **införas**. Folkhälsoinstitutet förordar att man utarbetar en **minsta gemensam påföljdsnivå** i varje medlemsland detta för att undvika att kemikalieindustrin lokaliseras i medlemsländer där tillsyn är mycket begränsad. Med tanke på att det finns kemikalier som kan förgifta miljö och människor redan i mycket små kvantiteter anser man att det finns anledning att **behålla dagens nedre gräns (över 10 kg per år) för datakrav**. Vidare förordar man att vissa **allergiframkallande ämnen** bör klassificeras som ”särskilt farliga ämnen”. Folkhälsoinstitutet anser att kravet att samtliga medlemsstater måste genom skriftligt förfarande godkänna beslut om att begära **ytterligare information** om ett ämne är onödigt fördröjande. Folkhälsoinstitutet anser att grundkraven på **registrering för kemikalier i varor som importeras från tredje land är svagt och bör förtydligas**. Detta för att nedströmsanvändaren skall kunna fullgöra sina skyldigheter i REACH att bedöma om en vara är tillräckligt säker för hälsan. Folkhälsoinstitutet anser att det är viktigt att **hanteringen av tillståndsgivning och sanktioner vid tillståndsgivning** för kemikalier får samma behandling i alla länder i unionen för att ogynnsamma **handelsaspekter** inte skall uppstå.

**Barnombudsmannen** anser att i de fall då avvägningar och prioriteringar måste göras mellan de centrala målen att, å ena sidan, upprätthålla en konkurrenskraftig kemiska industri och, å andra sidan, **undvika kemiska föroreningar i luft, vatten, mark och byggnader samt förhindra skador på den biologiska mångfalden, väger den senare målsättningen tyngre ur ett barnrättsperspektiv**. Man anser därför att det är av stor vikt att EU:s kemikaliepolitik utformas så att man fäster större vikt vid framtida generationers livsmiljö än vid kortsiktig ekonomisk vinning.

**Riksrevisionen** avstår från att yttra sig i ärendet.

**Tullverket** kan inte bedöma huruvida den nu aktuella förordningen är väl avvägd men direktiv **torde öka transparensen**. Tullverket gör bedömningen att när det gäller medlemsstaternas fastställande av påföljder vid överträdelser **omfattas av brott mot smuglingslagen** och därmed falla in under Tullverkets förundersökningsrätt. För att korrekt efterleva detta importförbud krävs dock att Tullverket förses med **information om huruvida registreringskravet är uppfyllt eller inte**. Tullverket påpekar att varor som importeras eller exporteras måste deklarerarar med uppgift om vilket **tullnummer** (KN-nummer) och uppgift om **ämnenas klassificering**. Tullverket påpekar att det är lämpligt att den **Europeiska myndigheten eller den nationella behöriga myndigheten** meddelar Tullverket om vilka ämnen som inte

är registrerade och därmed inte får importeras till EU. Tullverket anser att REACH-systemets införande kommer att **kräva omfattande informations- och utbildningsinsatser.**

Ekonomistyrningsverket avstår från att yttra sig i ärendet.

Statskontoret anser att förslaget innebär att **ambitionsnivån påtagligt närmar sig det svenska miljökvalitetsmålet.** Statskontoret menar att förutsättning för att lagstiftningen ska verka fullt ut är att den genomförs och tillämpas av samtliga **medlemsländer** med en **proportionell fördelning** mellan dem och tydliga riktlinjer för hur uppgifterna ska genomföras. **Regeringen måste ta ställning till var ansvaret för vissa delar av lagstiftningens procedurer bör läggas.**

Statskontoret menar att enligt kommissionens lagförslag ska de behöriga **nationella myndigheterna** ersättas ekonomiskt av den europeiska kemikaliemyndigheten för de obligatoriska uppgifter de utför. Detta innebär att **möjligheterna att nationellt besluta om avgiftsnivåer begränsas.** Enligt kommissionens förslag ska **medlemsländernas myndigheter inte ersättas för de icke obligatoriska uppgifter** de har för avsikt att utföra vilket innebär att dessa uppgifter måste finansieras på annat sätt. **Statskontoret hänvisar även till rapporterna 2003:14 EU:s nya förvaltningsorgan och trepartsavtal och 2003:29 Förvaltningssamverkan inom EU.** I rapporterna redovisas **erfarenheter kring hur frågor om EU-myndigheters uppgifter, organisation, arbetsformer och finansiering** har aktualiserats i tidigare beredningar och slutsatser kring vilka frågor som bör beaktas vid beredningen av svenska ståndpunkter till, kommissionens förslag till nya EU-myndigheter.

Statistiska centralbyrån har i sitt svar valt att huvudsakligen koncentrera sig på de delar av underlaget som berör **insamling av data och möjligheten att nyttja data för statistikproduktion.** Inom miljömålet Giftfri Miljö (2000/01 :65) pekas på att okunskapen om kemiska ämnens förekomst i varor utgör ett grundläggande problem för möjligheten att nå målet. **Bristen på kunskap försvårar också möjligheten till uppföljning av miljökvalitetsmålet.** Fullt utbyggt skulle REACH troligen kunna bidra till en förbättrad kunskapsbild över innehållet av kemiska ämnen i varor. **Men eftersom förslaget rymmer många undantag kommer bilden bli långt ifrån heltäckande.** Vidare är det i förslaget inte tydligt för **vilka ändamål insamlade data** vid Kemikaliemyndigheten **kommer att kunna användas** av medlemsländernas myndigheter. I dagsläget är det därför svårt att bedöma vilket stöd dessa kan komma att vara för uppföljningen av de nationella miljömålen i Sverige. REACH -systemets utformning bidrar till att effekterna på användarna variera beroende på vilken typ av kemikalier som denna importerar och/eller tillverkar samt i vilka kvantiteter detta sker. Informationskraven ökar stegvis med ökande mängd. Detta borde i sin tur innebära en **successiv infasning av olika typer av användare.** **Lika så ges mindre företag, av vilka majoriteten, sannolikt ligger i**

intervallet 1-10 ton hanterat ämne per år möjlighet att hinna lära sig systemet innan de blir rapporteringsskyldiga till Kemikaliemyndigheten. Flertalet svenska importörer och tillverkare har idag en vana att rapportera data om användning och utsläpp av kemikalier genom företagens rapportering till Kemikalieinspektionens produktregister eller till följd av att ämnet ingår i kraven för miljörapportering. Dessa användare torde därför inte kräva så stora utbildningsinsatser förutsatt att utformningen av rapporteringen till Kemikaliemyndigheten blir tydlig och att rimlig support kan erhållas. För de användare som kommer att beröras av REACH, men som idag inte är en del av nämnda rapporterings system, krävs troligen en något större utbildningsinsats. SCB anser att inrättandet av Kemikaliemyndigheten är en viktig del av REACH-systemet och att en stor del av myndighetsarbetet kommer att behöva utföras av medlemsländernas nationella myndigheter varför det är viktigt att resurserna till dessa kvarstår. SCB ser mycket positivt på en ökad registrering av varors innehåll av kemikalier. Detta skapar förutsättningar för att följa ämnens spridningsvägar i samhället, något som inte minst är viktigt för uppföljning av miljömålet Giftfri Miljö, men också inom arbetet med IPP (Integrerad Produkt Politik). SCB vill dock poängtera att det i artikeln är otydligt vilket tidsperspektiv som avses vad gäller att ämnet avges oavsiktligt från varan. Många varor finns i användning under lång tid och det är ofta svårt att uppskatta den emissionsbelastning som kommer att ske från varan under hela dess användningsperiod. Sett ur ett massbalansperspektiv så leder all material och ämnes användning förr eller senare till ett utsläpp. SCB:s synpunkter har även specifika synpunkter kring : allmän registrerings plikt för ämnen som sådana eller i beredningar, klassificerings- och märkningsregistret, ämnen som ingår i växtskyddsmedel och biocidprodukter, kemikaliesäkerhetsrapporten och skyldigheten att tillämpa och rekommendera riks begränsande åtgärder, information genom hela distributionskedjan, information genom hela distributionskedjan, konfidentiell information

Länsstyrelsen i Stockholms län bedömer att förslaget om REACH i nuläget inte direkt berör myndigheten utan först när man vet förslaget till hur förordningen skall inarbetas i svensk lagstiftning. Länsstyrelsen ser även positivt på förslaget att införa generella krav inom EU på kemikalieområdet, men avstår i övrigt från att yttra sig i ärendet.

Vetenskapsrådet (VR) stödjer förslaget till en samlad kemikalielagstiftning för EU i form av en förordning. VR fokuserar på hur förslaget kan komma att påverka forskningen.

VR anser att informationskravet i förslaget avseende vad som tillverkas eller importeras i mängderna 1-10 ton per år av ett kemiskt ämne framstår som mycket lågt ställt, då kravet på kemikaliesäkerhetsrapport som ska tillhandahållas av tillverkare och importörer

endast gäller för mängder vilka tillverkas eller importeras över 10 ton per år. Man bedömer att detta bland annat kommer att **kräva resurser och kompetens hos nedströms användare**, som t ex universitet och högskolor, för att en smidig process skall uppnås. Man vill även rikta uppmärksamheten på att för t ex teknikvetenskapligt inriktad forskning, som kan vara produkt- och processinriktad, är det **svårt att säga hur undantag från den allmänna registreringsplikten** för produkt- och processinriktad forskning och utveckling samt framför allt förlängningstiden för sådana undantag skulle kunna **påverka denna forskning**. VR anser att en **tydligare skrivning är önskvärd avseende nedströmsanvändares skyldighet** att utarbeta kemikaliesäkerhetsrapporter och i vissa fall kemikaliesäkerhetsbedömningar. Man påpekar även **vikten av att nedströmsanvändare får tillgång till samma uppgifter om registrerade ämnen**, vilka lämnas av tillverkare och importörer, och som planeras att finnas i den databas som den föreslagna kemikalie-myndigheten skall upprätta. Vidare menar man att listan över antalet definitioner av olika begrepp i förslaget skulle kunna utökas. VR anser också att det i ett senare skede, när och om förordningen träder i kraft, kan finnas ett behov av **stöd- och informationsinsatser framför allt riktade till nedströms användare** om förordningens innehåll och hur den ska tolkas samt tillämpas, då dessa kan ha begränsade resurser att hantera detta. **Förslaget är inte lätt att överblicka så att man enkelt kan se helheten.**

#### Stockholms universitet, Institutionen för tillämpad forskning (ITM)

välkomnar det slutliga förslaget till ny kemikalielagstiftning. ITM stöder principen att bedömningen av **kemikalier skall baseras på riskbedömningar, möjligtvis undantaget ämnen som är mycket farliga (CMR-ämnen, PBT, vPvB och liknande)**. Det finns gott om exempel där det visat sig att **omvandlingsämnen orsakat större problem än modersubstansen** och det finns alltså skäl att även i **fortsättningen inkludera dem i bedömningen**. I det nya förslaget nämns inte omvandlingsprodukten förrän i den ämnesutvärdering som myndigheterna skall göra. Det borde vara en del redan i det registerunderlag som tillverkare/importörer skall ta fram. **De undantag som görs för ämnen som används som läkemedel, bekämpningsmedel, i föda och kosmetika är väl motiverade**. Det är dock mycket viktigt att det av någon görs en **bedömning av den totala exponeringen om ämnet i fråga har också andra användningar**. Som det fungerar idag så kan olika myndigheter var och en utnyttja hela det tolerabla dagliga intaget för sin applikation, och om ämnet har fler användningar kan alltså den totala exponeringen bli betydligt större. **De strängare krav som föreslås för de svårnedbrytbara ämnena välkomnas speciellt**. De erfarenheter som vi hittills fått av dessa är förskräckande och det finns tunga skäl att behandla dem speciellt. De föreslagna åtgärderna rimmar väl med den svenska kemikaliepolitiken och kan hjälpa oss att komma närmare miljömålet "en giftfri miljö". **Det är olyckligt att man inte lyckats finna något sätt att kontrollera kemikalier i importerade varor**. Detta kan snedvrída konkurrensen och göra risken för

utlokalisering av både produktion och användning av kemikalier till länder utanför EU, samtidigt som det gör att bedömningen av konsumenters exponering för dessa kemikalier blir mycket osäker.

**Karolinska Institutet, Institutet för Miljömedicin (IMM)** anser att REACH kommer att innebära ett steg i riktning mot en säkrare kemikaliehantering. Vilket bör innebära att informationen om kemiska ämnens risker kommer att öka i en generell mening. **IMM anser att förslaget lägger stor möda på att begränsa försök med ryggradsdjur, och det är självklart positivt ur djurskyddssynpunkt.** Man kräver tex att industrin utnyttjar djurdata gemensamt, och förslag i den riktningen är bra. Den alltför negativa attityden till djurförsök skapar dock flera negativa konsekvenser och inger oro för kemikaliesäkerheten. En **generell synpunkt är att höjda testkrav för de lägre volymgränserna skulle ge ett bättre REACH. IMM anser också att förslaget förlitar sig för mycket på QSAR.** Det är viktigt att betona att QSAR bygger på nu tillgängliga databaser. Då REACH skall stimulera framtagandet av nya kemikalier är det viktigt att framhålla att nya kemikalier kan ha "nya" verknings sätt som inte fångas upp av QSAR. QSAR är därför otillräckligt för den roll det nu ges i REACH. IMM anser att den negativa attityden till djurförsök kan skapa nya problem för REACH. Kemiindustrin eller nedströms användare kan föreslå djurförsök "om detta anses nödvändigt". Med tanke på den låga ambitionsnivån på standardbatteriet av tester kan industrin tänkas föreslå detta ofta för att skydda sina intressen. **Därmed bollas en hel del av ansvaret tillbaka till kemikaliemyndigheten och grundtesen i förordningen, att ansvaret skall ligga på industrin, undermineras. IMM ifrågasätter förslaget att undanta alla ämnen under 1 ton, speciellt när det gäller ämnen som kräver tillstånd, t ex cancerframkallande ämnen.** IMM anser att REACH-förslaget rimligen kommer att bidra till en ökad kunskap om organiska kemiska ämnens hälso- och miljöegenskaper, och en fortlöpande minskning av hälso- och miljöriskerna med kemikalier. **Det svenska miljömålet om utfasning av särskilt farliga ämnen förefaller dock betydligt mer långtgående än REACH-förslaget där sådana ämnen fortfarande ska få användas efter särskilt tillstånd.** Tillståndskravens utformning kommer därmed att få stor betydelse. **Inte heller omfattas giftiga metaller av REACH; enligt svenska miljömålet ska kvicksilver, kadmium och bly fasas ut.** Vi finner dock förslaget tämligen svårt att överblicka, med många hänvisningar till tidigare EU-dokument. IMM har varit ansvarig för utbildningen av humantoxikologer och riskbedömare av kemiska hälsorisker i snart 30 år, och man har tidigare drivit frågan om utbildningsbehovet inför REACH. Och beslut har kommit att åläggas personer som förväntas ha **djup toxikologisk kompetens och gedigen erfarenhet av riskbedömning.** Dessa personer behöver också utbildning i det nya regelverket, vilket som sagts ovan, inte alltid är lätt att följa eller överblicka. IMM vill återigen framhålla det stora behovet av nya kurser och behovet av finansiering av sådan utbildning.

**Örebro universitet** lämnar synpunkter ur ett miljökemiskt perspektiv. ÖU anser att det är i första hand miljökvalitetsmålet "**Giftfri miljö**" som **finner stöd av den nya kemikalielagstiftningen**. Sekundärt har detta mål sedan inverkan på många av de andra miljömålen. ÖU anser att **användare med baskunskaper i kemi och toxikologi inte torde ha svårt att förstå lagstiftningen beträffande de kemiska och toxikologiska delarna**. Utan baskunskaper kan problem uppstå. Det är viktigt att kräva baskunskaper i kemi och toxikologi av alla "användare" dvs berörda myndigheter, tillverkare, importörer och nedströmsanvändare. Gemenskapens medborgare och andra användare förespeglas information om kemikalierna på den nya kemikaliemyndighetens databas. **Frågan är om inte kemikaliemyndigheten även borde åläggas att aktivt distribuera information till medborgare/konsumenter**. Universitetet har detaljerade synpunkter på referenser till försöksmetoder. **Örebro universitet menar att behovet av utbildning på kemi- och kemikalie området är stort.**

**Umeå universitet** anser att REACH är ett viktigt och stort steg mot en starkare lagstiftning inom kemikalieområdet. Viktigt är att data som produceras inom industrin kan frigöras och delas mellan tillverkare men också bli mer tillgängligt på ett användarvänligt sätt för allmänheten. Förslaget innehåller en hel del undantag och kryphål för t.ex. polymerer och läkemedel men är ändå ett positivt steg i riktning mot säkrare hantering av kemikalier. **För kemikalier som tillverkas eller importeras i mängder under 10 ton krävs ytterst lite information. Med denna information torde en adekvat riskvärdering vara omöjlig att genomföra.** I detta förslag av REACH finns **inget krav på att beviljade tillstånd för användning av en kemikalie skall omprövas efter en viss tid (artikel 57). Ämnen som givits tillstånd bör följas upp och om möjligt, för särskilda kemikalier, även övervakas.** Det är ytterst viktigt att följa kemikalier ute i naturen och dess trender över tiden för att säkerställa en giftfri miljö. För utveckling och validering av kvantitativa struktur-aktivitetssamband (QSAR) är det av yttersta vikt att data om registrerade ämnen snarast är tillgängliga. Avseende QSAR så är utbildningsbehovet sannolikt stort för att möjliggöra hantering och tolkning av data. Förslagsvis bör det inrättas en speciell enhet på kemikaliemyndigheten med ansvar för utbildning och utveckling av QSAR. **Det är olyckligt att inte läkemedel hanteras inom REACH.** I framtiden bör hantering av alla typer av kemikalier inrymmas under en förordning för att underlätta för såväl tillverkare som användare. Universitetet har detaljerade **synpunkter på testkraven.**

**Jordbruksverket** har inga synpunkter.

**Centrala försöksdjursnämnden** har upphört och ersatts av **Djurskyddsmyndigheten**. Myndigheten inser behovet av den kemikalietestning som föreslås, men **man ifrågasätter om alla test är av**

en sådan akut karaktär att de motiverar en sådan stor användning av försöksdjur. Istället anser man att lovande **alternativa metoder** bör utvärderas får att kunna användas till dessa försök.

Djurskyddsmyndigheten menar att arbetet med att **utveckla alternativa metoder kan komma att kräva ytterligare tid och resurser, men att dessa metoder har en stor potential.** Ett alternativa metod är att använda **humana embryonala stamceller**. Dessa kan exempelvis användas i toxicitets studier. Denna teknik bör användas som ett komplement eller ersätta nuvarande testmetoder baserade på djur. Detta skulle ha **två viktiga fördelar**. Dels skulle färre djur behöva nyttjas i försök, dels skulle relevansen för effekter på människan öka eftersom man då skulle ha ett testsystem baserat på humana celler. Man hyser stor förhoppning om att alternativa metoder kommer att kunna såväl begränsa som ersätta de djurförsök som industrin är nödgade att utföra. **Förslaget måste ändras så att alternativa metoder inte bara "får" användas utan faktiskt "ska" användas i de fall det är möjligt.** Det bör åligga registranten att redovisa skäl till varför alternativa metoder ej kan användas. Djurskyddsmyndigheten är positiv till laboratorieverksamhet under detta direktiv, men önskar en tydligare formulering av artikel 12. I kommentarerna till artikel 12 framgår det att djurförsök ska bedrivas i **överensstämmelse med djurskyddslagstiftningen.**

Djurskyddsmyndigheten vill därför betona vikten av att **motiven bakom ytterligare testning** granskas noggrant innan klartecken ges för nya djurförsök. Granskningen bör ske i samråd med lämplig expertis. För att nå tillförlitliga resultat som ej ifrågasätts, krävs det att medlemsstaterna **anammade standardiserade, validerade testmetoder** endast då kan onödigt upprepning av djurförsök undvikas. Djurskyddsmyndigheten vill också poängtera att man vid utvärdering bör **kontrollera så att alternativa metoder använts i den omfattning som är möjlig.** Förslagen innebär en omfattande ökning i försöksdjursverksamhet. Detta kommer oundvikligen leda till en **större arbetsbelastning** för såväl de etiska nämnderna som Djurskyddsmyndigheten. Myndigheten anser därför att ytterligare **resurser** måste avsättas om förslagen ska kunna genomföras.

Livsmedelsverkets lämnar kommentarer med tyngdpunkt på frågor som berör livsmedel. Syftet med den nya lagstiftningen är att sörja för att sådana ämnen som omfattas av förordningen kan cirkulera fritt på marknaden. **Ett viktigt syfte bör vara att skydda människors och djurs hälsa.** I detta sammanhang är det dessutom viktigt att påpeka att förordningen tydligt bör ange att det är **tillverkare och importörer som bär ansvaret** för att de ämnen som kommer ut på marknaden inte har några skadliga hälso-och miljöeffekter, **oberoende av hur stor mängd av ämnet/varan som hanteras.** Det är till exempel oklart hur **säkerheten för konsumenterna** kommer att tillgodoses vad gäller ämnen som tillverkas i **små volymer** och där man har bristfällig grundinformation vad gäller t ex toxicitet. Den nya **EU-kemikaliemyndigheten** kommer att ta över många uppgifter som i dag åligger nationella myndigheter (för

Sveriges del Kemikalieinspektionen). **Fördelning av ansvar och uppgifter mellan dessa instanser är oklar och borde preciseras.** Om insatser från Livsmedelsverkets sida behövs förutsätts att verket får **full kostnadstäckning för arbetet.** Livsmedelsverket noterar att bestämmelserna i under registrering av ämnen **inte skall tillämpas på bl.a. livsmedelstillsatser och aromämnen.** Det är av skrivningen oklart om detta avser en användning uteslutande som livsmedelstillsats resp. aromämne, eftersom kemikalier som används för dessa ändamål även kan ha andra användningsområden. Det är även oklart hur gränsdragningen mot växtskyddsmedel kommer att se ut? Verket har i sitt remissvar utvecklat frågan om livsmedelstillsatser och aromämnen. När det gäller utvärdering; om förslag till **kompletteringar** skall sändas för synpunkter till andra medlemsstater riskeras möjligen en omständlig och långsam process. Önskar man förtydliganden och att man i samband med detta kunde ange ett **tidsschema** för "ärendegången". Det är positivt att förslaget har som mål att minska användningen av försöksdjur och att uppmuntra **alternativa metoder**, där så är möjligt. Alternativa metoder finns dock inte färdigutvecklade inom många områden, och det är därför viktigt att **inte gå över till nya metoder förrän dessa är tillförlitliga.** För många av de "**klassiska**" **miljökemikalierna** som dioxiner och PCB står **intaget via livsmedel** för en **mycket stor del av den totala exponeringen.** Man kan anta att födointag har stor betydelse för totalexponeringen även för många av de i dag använda kemiska ämnena. När det gäller **bedömningen av ett kemiskt ämne borde påvisad eller uppskattad förekomst i livsmedel därför vara ett viktigt urvalskriterium för prioritering av åtgärder.** När det gäller exponeringsdata särskilt trycka på att data avseende exponering under tidiga åldrar (inklusive amnings- och småbarnsperioden) borde tas fram som underlag för fortsatta prioriteringar och bedömningar. Något som förslaget inte diskuterar, men som är ett stort potentiellt problem, är **interaktioner mellan kemiska ämnen.** De riskbedömningar som skall utföras inom REACH kommer såvitt Livsmedelsverket förstår att grundas på enskilda, kemiskt definierade ämnen. Då vi i yrkeslivet, via födan eller genom andra producerade varor, kommer att exponeras för blandningar av kemiska ämnen, borde denna problematik ha diskuterats i förslaget, eventuellt med förslag till metoder eller modeller för att riskbedöma blandningar.

**Konsumentverket** anser att REACH i nuvarande utformning **behöver skärpas** för att på ett bra sätt bidra till svenska miljömål och andra nationella mål. Konsumentverkets uppfattning är att när det gäller förekomst av hälso- och/eller miljöskadliga ämnen i konsumentprodukter huvudsakligen **åtgärder sker på samhällsnivå**, t.ex. lagstiftning och ekonomiska styrmedel som bör användas för att uppnå miljömålet "Giftfri miljö". Man vill särskilt lyfta fram en formulering som görs i **regeringens skrivelse Nationell strategi för en hållbar utveckling – "konsumenterna ska på lång sikt inte ska "behöva välja mellan miljöanpassade och miljöskadliga varor, eftersom de miljöskadliga varorna skall ha fasats ut"**. Konsumentverket anser

därför att det är av stor vikt att det i REACH ställs höga krav på att producenterna ska tillämpa **substitutionsprincipen**. Konsumentverket menar att de skrivningar om att tillverkare, importörer och nedströms användare bär **ansvaret** för att "de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden, importerar eller använder inte har några skadliga hälso- och miljöeffekter" dåligt stämmer överens med de **undantagsmöjligheter** som ges. När det gäller avvägningen mellan ämnens risker och de socioekonomiska fördelarna menar Konsumentverket att riskerna behöver ges ökad tyngd i förhållande till hur avvägningen hittills har skett. Industrins starka intressen av att framhäva de socioekonomiska fördelarna bör bemötas med samhällets stora behov av att minska riskerna. Försiktighetsprincipen bör särskilt poängteras vad gäller avsnittet om undantag. Konsumentverket stödjer Kemikalieinspektionens syn vad gäller **stärkta informationskrav för varor med innehåll av särskilt farliga ämnen samt utökade krav på registrering av ämnen i varor**. Konsumentverket menar att REACH i **nuvarande utformning inte ger konsumenterna den information som de har behov av**. Konsumentverket menar att konsumenterna måste ges möjlighet att välja produkter (varor och tjänster) med hänsyn till bl.a. hälsa och miljö. Den norska miljö-informationslagen som trädde i kraft den 1 januari 2004 kan tjäna som förebild för hur informationskrav kan utformas när det gäller varors innehåll av olika ämnen.

Naturvårdsverket välkomnar förslaget till kemikalielagstiftning och menar att det innebär en **klar förbättring** av regelsystemet jämfört med vad som gäller idag. REACH bidrar till och är en viktig grundförutsättning för arbetet med svenska miljömål för kemikalieområdet. Naturvårdsverket pekar också på några oklarheter och möjliga brister i förslaget, vilka behöver korrigeras i en för miljöskyddet gynnsam riktning. Framförallt råder det enligt verkets mening betydande **oklarhet beträffande tillämpningsområdet för REACH till följd av den föreslagna legala grunden, artikel 95 i EU-fördraget**. I kombination med bestämmelsen om fri rörlighet (artikel 125) riskerar förslaget få till följd att **möjligheterna att i Sverige tillämpa hänsynsreglerna, substitutionsprincipen och försiktighetsprincipen vid prövning och tillsyn av verksamheter enligt miljöbalken begränsas eller till och med förhindras**. Andra oklarheter rör omfattningen av tillståndsgivningen, tidsramarna och REACH:s förhållande till andra direktiv som IPPC-direktivet och ramdirektivet för vatten. Verket är kritiskt till de väsentliga brister i förslaget, framförallt vad gäller informationskraven för kemikalier som tillverkas i **låga volymer**, under 10 ton. Naturvårdsverket menar vidare att enligt förslaget till REACH blir **säkerhetsdatablad** den viktiga informationsbäraren för mycket av den ytterligare kunskap som kommer fram genom lagstiftningen. Därför menar man att det är viktigt att informationen i dessa blad är **anpassad även för ickeexperter** så att den verkligen kommer till användning för att minska riskerna med kemikalier. **Naturvårdsverket anser att det är särskilt viktigt att de krav som ställs i lagstiftningen blir tydliga, lätta**

att förstå och tillämpa och att de blir obyråkratiska. Naturvårdsverket anser vidare att tillräckliga resurser till den nya kemikaliemyndigheten är en viktig fråga. Man bör, enligt verkets mening, i lagstiftningsarbetet sörja för en utformning som inte missgynnar den som tillverkar inom istället för utom EU. Enligt Naturvårdsverkets uppfattning bör det finnas ett betydande behov av utbildningsinsatser. Slutligen vill verket påminna oss alla om att det är viktigt att inte glömma att användningen av hälso- eller miljöskadliga kemikalier förorsakar enorma, till del ännu obetalda, samhällsekonomiska kostnader i Europa, kostnader som också de i slutändan drabbar konsumenterna. Kostnader både i pengar och i spillda människoliv, försämrad hälsa och livskvalitet får människa och miljö.

Kemikalieinspektionen avstår från att yttra sig på nytt i ärendet eftersom man lämnat ett utförligt underlag med förslag till svenska ståndpunkter om REACH redan den 19 december 2003.

Formas övergripande synpunkt är att REACH innebär en viktig och nödvändig förändring av kemikalielagstiftningen. Det nya lagstiftningen är ett positivt bidrag för att nå miljömålen. Formas anser att det bör bli enklare att få överblick och förstå lagstiftningen när denna finns tydligare samlad. En omfattande lagstiftning ställer självfallet krav på dem som berörs och som ska tillämpa den. Lagstiftningens beståndsdelar och dess krav framstår dock som tydliga. Den ordning som beskrivs i förslaget med bl.a. registrering, databaser, informationsmaterial, säkerhetsdatablad och övrig information anser man att informationskrav från nedströmsanvändare och konsumenter har behandlats på ett godtagbart sätt. Det är viktigt att de föreslagna systemen tar hänsyn till den nya kunskap som kommer fram inte minst genom forskningen. Därför behövs t.ex. ett system för att säkerhetsdatablad uppdateras och aktualiseras. Formas menar att för att erhålla ett väl fungerande system anser man att informations- och utbildningsinsatser är av stor nödvändighet och värde. De flesta människor och företag berörs av förslaget. Hur sådana utbildningsinsatser ska utformas och genomföras kräver planering och resurser.

Arbetslivsinstitutet välkomnar REACH-systemet. Idag finns reglering av kemikalieanvändning spridd i många olika förordningar och föreskrifter. Regleringen blir därför svårtillgänglig och svårtolkad. Med denna förordning samlas regelverket på ett ställe, vilket förenklar tillgängligheten. En stegvis skärpning av registreringskravet med ökande volymanvändning av det kemiska ämnet förefaller rimligt för att minska kostnader och byråkrati. Vid användning av mindre volymer av ämnen med kända hälsoeffekter är det viktigt att en relevant riskbedömning görs för de användningsområden som är aktuella. Institutet är positiva till kemikaliesäkerhetsrapporter som ska utgöra underlag för de säkerhetsdatablad. Det innebär att nedströms användare och konsumenter får ett utökat underlag för sin riskbedömning inom sitt lokala systematiska arbetsmiljöarbete i enlighet med Arbetsmiljöverkets

föreskrift. Av rationella skäl kommer denna rapportering i stor utsträckning att automatiseras och ske elektroniskt. Det finns dock anledning att **befara att många små nedströms användare och konsumenter inte har vare sig kompetens eller teknik för att uppåt i kedjan göra denna rapportering på elektronisk väg, vilket kan försvåra uppföljning och uppdatering av databasen i REACH-systemet.** Ett alternativt förfarande med traditionell skriftlig rapportering bör därför övervägas som komplement till den elektroniska rapporteringsproceduren. REACH -systemet innebär ett utökat informationsansvar för producenter och importörer av kemiska ämnen och där kommer med all sannolikhet ett utbildningsbehov att finnas. **Här kan man dock förvänta sig att branschorganisationer och konsulter snabbt fångar upp och tillgodoser detta behov** på ett effektivt sätt då kunskap om hur man använder systemet krävs för fortsatt verksamhet. **Substitutionsprincipen** ska tillämpas vilket ligger i linje med den svenska uppfattningen och dessa skrivningar i förslaget välkomnas. Ett viktigt verktyg för att sprida information om kemiska ämnen i dag är varuinformationsblad (eller säkerhetsdatablad). **Samordning mellan det befintliga globala systemet för säkerhetsdatablad, som är allmänt känt och accepterat, kommer att underlätta förståelsen av REACH och övergången till detta nya system.** Enligt förslaget ska all **icke-konfidentiell information** göras **allmänt tillgänglig vilket är helt i linje med den svenska offentlighetsprincipen vilket är bra.** Ett samnyttjande av data upplevs som rationellt och bra och välkomnas. En annan positiv effekt av samnyttjande data är att omfattningen av djurförsök kan minskas i omfattning. I en situation med ett stort antal inkomna ansökningar finns risken att myndigheten inte hinner med sin granskning och, om det behövs, begära in kompletterande information inom den utsatta tidsfristen. Det är oklart vad som händer vid ett sådant scenario. Detta bör tydliggöras. Enligt förslaget ska medlemsstaterna fastställa de påföljder som ska gälla nationellt vid överträdelser mot förordningen. Det är **viktigt att dessa påföljder får en avskräckande effekt,** vilket också framhålls i kommentarerna till förslaget. Ur trovärdighets synpunkt och av rättviseskäl är det också värdefullt om påföljderna **harmoniseras** och inte varierar allt för mycket mellan, medlemsländerna.

Arbetsmiljöverkets övergripande bedömning är att **REACH kan medföra betydande fördelar från arbetsmiljösynpunkt.** En förutsättning för att REACH ska ge förbättringar från arbetsmiljösynpunkt är dock att REACH **inte inskränker medlemsstaternas möjligheter att ställa strängare krav för arbetsmiljön och att förslaget förändras i de avseenden som framgår av detta yttrande.** Det är också viktigt att notera att enligt REACH ges de nationella myndigheterna nya uppgifter som kommer att kräva **resursförstärkningar.** De viktigaste förändringarna av förslaget som verket föreslår är att REACH:  
- att REACH **samordnas bättre med gällande arbetsmiljödirektiv, t.ex.**

med hänsyn till gällande yrkeshygieniska gränsvärden,  
 - ökade datakrav för **små volymer**,  
 - att industrin ges ett **allmänt undersöknings- och utrednings ansvar** för sina produkter,  
 - att förslaget förtydligas så att **tillsynen kan bli enhetlig**,  
 - att **säkerhetsdatablad** skall skrivas på det **lands språk** i vilket produkten släpps ut på marknaden och  
 - att **säkerhetsdatablad** skall erhållas för produkter **innehållande ämnen för vilka det finns ett nationellt gränsvärde**.  
 Dessa områden utvecklas mer i svaret. Arbetsmiljöverket har, tillsammans med Naturvårdsverket, samarbetat med KemI om det förslag till svensk ståndpunkt som lämnats till Miljödepartementet.

Konkurrensverket har inga synpunkter på de mål som EU:s nya kemikalielagstiftning syftar till. Däremot vill verket fästa uppmärksamheten på ett par **moment i dess genomförande**. **Konkurrensverket ser positivt på det stegvisa tillvägagångssättet eftersom detta kan underlätta övergången till det nya regelverket, inte minst för små och medelstora företag**. Deras expansion utgör en viktig förutsättning för effektiv konkurrens, nytänkande och tillväxt. **Kommissionens analys** med avseende på vilka effekter den föreslagna regleringen kommer att få **för små och medelstora företag** ger emellertid en **mycket otydlig bild av vilka effekterna** egentligen kan förväntas bli. Förfaranden vad gäller konsortier som bildas enbart för att underlätta registreringsproceduren och som kan underlätta framförallt för små och medelstora företag kan aldrig uteslutas att kontakter företag emellan på ett område kan leda till **oönskade samarbeten även på sådana områden där det medför nackdelar för konsumenter och samhällsekonomi, exempelvis genom karteller**. Det hade enligt Konkurrensverkets uppfattning varit en fördel om förslaget tydligare pekat på möjliga negativa effekter av gemensamt inlämnande av data. Varje åtgärd från myndigheternas sida som riskerar leda till oönskade kontakter företag emellan, kan i sin förlängning medföra välfärdsförluster som en följd av minskad konkurrens.

Skogsstyrelsen avstår från att lämna synpunkter.

Verket för näringslivsutveckling, Nutek är på det hela taget **positiv** till förslaget om ny kemikalielagstiftning inom EU. Nutek finner vidare att det är positivt att REACH är utformat som en direkt gällande **förordning** och inte ett direktiv. Det finns dock ett antal frågeställningar som Nutek anser att det finns särskilda skäl att fästa uppmärksamhet på:

- Förenkla och begränsa antalet tolkningsmöjligheter
- Tydliggör vilka ämnen som omfattas av REACH
- Ämnen i artiklar bör hanteras utanför REACH
- Omfattande konsekvenser för många företag
- Anpassa tidsplaner i REACH för att minska bördan för vissa företag
- Positivt med förbättrad miljö- och hälsoinformation

- Effekter på produkt- och affärsutveckling i företag
- Kemikaliemyndigheten och tillsyn

Nutek vill peka på vissa **problem med förslag** att direkt i regeltexten **införa ytterligare grundläggande principer**. Det är viktigt att poängtera att Nutek inte motsätter sig att regeltexten bör utgå från dessa principer. **Det är viktigt att tydliggör vilka ämnen som omfattas av REACH**

Det finns oklarheter bland annat för vissa naturligt förekommande ämnen/material som malm, metallkoncentrat och cellulosafiber med mera. Vidare föreligger oklarheter kring om avfall och/eller återvinningsprodukter, som metallskrot och returpapper, omfattas av REACH och på vilket sätt. Nutek föreslår att omfattningen av REACH tydliggörs genom omarbetning av aktuella bilagor (bilaga II och III).

**Undanta vissa naturligt förekommande material och material för återvinning.** REACH bör undanta malm, metallkoncentrat, Cellulosafiber i sig och i cellulosafiber naturligt förekommande föroreningar samt vissa biprodukter från skogsindustrin bör **undantas från registreringsplikten**. När det gäller material för återvinning menar Nutek att kopplingen till andra förordningar och direktiv (till exempel avfalls direktivet) bör tydliggöras. Återvinningsprodukter som metallskrot och returpapper bör **undantas från REACH**. Återvinningen av vissa material kan innebära problem då föroreningar sprids genom att de ingår i återvunna material som sedan ingår in nya produkter. Nutek menar att detta är en viktig fråga, men att den bör regleras genom andra tillämpliga direktiv utanför REACH. **Ämnen i artiklar bör hanteras utanför REACH.** Miljö- och hälsokraven är idag ofta högre inom den europeiska unionen jämfört med lågkostnadsproduktion i tredje land. Förslaget riskerar alltså att bidra till att miljö- och hälsoproblemen kopplade till produktion av varor flyttas från EU och eventuellt ökar totalt sett. Denna utveckling är inte önskvärd varken ur ett konkurrens-, miljö- eller hälsoperspektiv. Mot bakgrund av detta vill Nutek peka på vikten att även ämnen i varor omfattas av rimliga miljö- och hälsokrav, dock inte nödvändigtvis inom ramen för REACH. I nuvarande förslag är endast varor där "ämnen är avsedda att avges" (artikel 6) registreringspliktiga. Det innebär, enligt Nuteks bedömning, att endast ett fåtal varor omfattas av REACH. Formuleringen av Artikel 6 leder vidare till betydande oklarheter för företagen om vilka varor som omfattas eller ej. Nutek anser att förslaget i denna del är så pass "urvattnat" att det inte kan sägas uppfylla kravet på att upprätthålla konkurrenskraften för varutillverkare inom EU i jämförelse med varutillverkare utanför EU. Med utgångspunkt från detta anser Nutek att det finns skäl att överväga att låta artikel 6 utgå från REACH. Verket betonar dock att frågan om ämnen i varor istället måste hanteras inom ramen för andra regelverk och styrmedel! Nutek föreslår att det bör undersökas om denna fråga kan hanteras genom en vidareutveckling av produktsäkerhetsdirektiven eller annan relevant EU-lagstiftning. En tänkbar lösning presenteras bland annat i Kommerskollegiums rapport "Kemikalielagstiftningen och den fria rörligheten på den inre marknaden"

från 2002-11-27. Nutek anser vidare att tillståndsprövningen för varor som innehåller särskilt farliga ämnen tillsvidare bör kvarstå inom ramen för REACH och förtydligas att det även omfattar varor importerade från tredje land. **Omfattande konsekvenser för många företag.** Generellt är avsaknaden av kunskap om effekter på företag av REACH mycket stor. För att undvika konkurrensnackdelar för små och medel stora företag vill Nutek framhålla att REACH kommer kräva stora informations- och kompetensutvecklingsinsatser för denna grupp av företag. **Anpassa tidsplaner i REACH för att minska bördan för vissa företag** NUTEK menar att det finns risk att tidplanen för så kallade infasningsämnen kan innebära en onödig belastning för vissa företag då. Nutek anser att föreslagna tidplaner bör ses över för att minska bördan för de företag som påverkas. Detta är särskilt viktigt ur de mindre företagens perspektiv. **Positivt med förbättrad miljö- och hälsoinformation**

Detta är viktigt för att företag i hela värdekedjan ska kunna ge kunder god information om sina varor/tjänster. Nutek ställer sig positiv till att använda säkerhetsdatablad som primär informationsbärare. Detta är redan idag ett vedertaget verktyg, för att sprida information och kunskap om kemiska produkters miljö- och hälsoprestanda. Säkerhetsdatablad som verktyg bör också utvecklas ytterligare. För att säkerhetsdatablad och kemikaliesäkerhetsrapporten ska fungera på ett tillfredställande sätt är det av yttersta vikt att de finns tillgängliga på nationella språk samt är utformade på ett användarvänligt sätt. Det är viktigt att informationen om lågvolymerkemikalier är tillräcklig för att vara användbar för användare. Nutek vill särskilt peka på risken att företagens förebyggande arbete, i form av till exempel riskhantering (både miljö- och arbetsmiljörelaterade risker) och substitution av kemikalier, kan undermineras genom alltför låga informations krav på ämnen i låga volymer. **Effekter på produkt- och affärsutveckling i företag**

Det finns risk att ämnen/beredningar, som är viktiga för svenska företag, försvinner från marknaden på grund av ökade kostnader och omfattande byråkrati vid registrering etcetera. Detta riskerar i störst utsträckning drabba så kallade lågvolymsämnen eller ämnen som genererar ett lågt täckningsbidrag för tillverkare/importör. Det är viktigt med en effektiv organisation och prioritering som innebär ett väl fungerande system med rimliga handläggningstider. En tänkbar effekt är att REACH bidrar till en koncentration av tillverkare/importörer till ett fåtal större företag. Historiskt i Sverige har många miljöanpassade kemiska produkter utvecklats och marknadsintroduceras av mindre företag. Ofta har detta skett i samarbete med proaktiva kunder. Nutek bedömer därför att det finns en risk för att REACH skulle kunna begränsa utvecklingen av mer miljöanpassade ämnen/beredningar i framtiden. Nutek menar att detta vore en olycklig effekt och att lämpliga åtgärder för att stödja små och medelstora företag bör vidtas. Nutek ställer sig positivt till det generella undantag från skyldighet att registrera ämnen som används för att bedriva produkt- och processororienterad forskning och utveckling. Nutek anser att motsvarande rätt till undantag för produkt- och processororienterad forskning även bör omfatta nedströmsanvändare. **Kemikaliemyndigheten och tillsyn.** Tillsynen kommer enligt förslaget

att ske med resurser på nationell nivå. Detta anser Nutek har flera fördelar som närhet och kännedom om industrin men det är samtidigt viktigt att nivån på tillämpning och tillsyn inte varierar mellan medlemsländerna. Otillräckliga resurser hos kemikaliemyndigheten riskerar inte bara att påverka REACH:s miljö- och hälsomässiga ambitioner utan Nutek vill även peka på att det kan bli problematiskt för de företag som påverkas genom risken för långsam hantering av registrerings-, utvärderings- och tillståndsprocesser.

**Institutet för tillväxtpolitiska studier (ITPS)** anser att det är viktigt att ta hänsyn till effekterna för företagen när det gäller den **administrativa bördan**.

**Jernkontoret och SveMin** konstaterar att lagförslaget är **inte utformat för tillämpning på mineral och metaller**. Angivna mängdklasser är anpassade för organisk-kemisk industri medan i stort sett samtliga råvaror och produkter inom mineral- och metallindustrin hanteras i mängder mångdubbelt överstigande den högsta mängdklassen. I Kommissionens förslag tillhör **PBT/ vPvB** de grundläggande kriterierna för bedömning och prioritering av ämnen. **Kriterier som inte kan tillämpas på metaller eftersom dessa är grundämnen (dvs. "oändligt persistenta")**. REACH-kraven på **testning och registrering** av ingående ämnen är **inte möjliga att leva upp till** vad gäller stål- och metallsektorns råvaror **eftersom ingående ämnen/mineral normalt inte finns tillgängliga i ren form för att genomföra tester**. Jernkontoret och SveMin anser att följande ändringar krävs för att göra förslaget hanterbart (bifog. finns även motiv/detalj förslag):

- Klargör att malm, mineral och metallkoncentrat ligger utanför tillämpningsområdet
- Klargör att material för återvinning ligger utanför tillämpningsområdet
- Behandla legeringar som speciella beredningar
- Reducera kraven på metaller och legeringar i massiv form
- Undanta järn
- Undanta processgaser
- Se över kraven för isolerade intermediärer
- Justera tidplanen för registrering avseende metall/mineralsektorn

**Malmö kommun** anser att även stor skada kan orsakas av **lågvolymkemikalier** på 1-10 ton. **Kontrollen av att företagen** registrerar ingående ämnen enligt reglerna i REACH kommer troligtvis bli **mycket svår**. Aktsamhetskraven har tagits bort i föreliggande förslag. Alla som hanterar kemikalier har ett ansvar för att hanteringen sker på ett säkert sätt. Det är viktigt att poängtera detta och markera industrins ansvar för att uppnå en säker giftfri miljö. I detta avseende bör en jämförelse göras med **miljöbalkens hänsynsregler** (2 kap. miljöbalken). Miljöförvaltningen anser även att **substitutionsprincipen** bör lyftas fram bättre i **REACH och få samma dignitet som den har i miljöbalken**.

Miljöförvaltningen anser att det är av största vikt att det sker en samordning mellan REACH och andra lagstiftningar. Informationskravet i förslaget kommer troligtvis innebära att informationen och riskerna med användningen av kemiska ämnen kommer nedströmsanvändarna till godo. Miljöförvaltningen anser att det är svårt att bilda sig en uppfattning om rimlighetsbedömningen med avseende på de krav som finns i REACH. Görs en jämförelse med miljöbalken så har det från näringslivet bl a framförts synpunkter med avseende på **svårigheten för små och medelstora företag att följa lagstiftningen**. För att kunna göra en bättre rimlighetsbedömning hade det i viss mån behövts en **exempellista på vilka företag inom Sverige som idag hade omfattats av de krav som finns i REACH**. Utifrån de erfarenheter som Miljöförvaltningen vunnit med avseende på handläggningen av miljöbalken så bör genomförande av REACH innebära **stora tillsynsinsatser**, och därmed finns ett stort behov av resursökning inom ansvariga myndigheter, för att den skall kunna fungera. Enligt vad som framgår av lagstiftningen kommer den information som skall tas fram också att spridas till nedströmsanvändarna. Hur användbar denna **information** är beror i viss mån på vilket **språk** den skrivs. Detta föreligger ett behov av en omfattande **utbildningsinsats** inom Sverige.

**Göteborgs stad** anser att REACH, utgör i många avseenden ett viktigt steg framåt för kemikaliepolitiken. Det är av stor betydelse för möjligheterna att på sikt kunna uppnå det **svenska miljömålet** om en Giftfri miljö i allmänhet och i synnerhet. Principer som försiktighetsprincipen och substitutionsprincipen bör vara grundläggande i EU:s lagstiftning. Allmänna hänsynskrav (s.k. "duty of care") i miljöbalken behöver tas in. Registreringskraven får inte uttunnas och de låga datakraven för ämnen som tillverkas/importeras i mindre **volym, under 10 ton**, är ett allvarligt problem som bör medföra skarpare krav än som föreslås. Detsamma gäller **kemikalie-säkerhetsrapport**. Redovisning saknas för hur de ämnen som är aktuella för **tillståndsprövning** ska kunna gås igenom inom överskådlig **tid**. Något krav på tidig registrering av PBT/vPvB-ämnen föreslås inte, detta innebär ett grundläggande problem om man skall kunna uppnå det svenska miljömålet om en säker kemikaliehantering inom en generation. Tillstånden för "ämnen med särskilt farliga egenskaper" bör vara **tidsbegränsade**. REACH blir i sin nuvarande utformning av mindre betydelse för uppfyllande av delmål 2, "bättre miljö- och hälsoinformation om farliga ämnen i varor", då specifika regler om sådan information saknas. **Förslaget kan stärkas genom att informationskrav införs för ämnen som är särskilt farliga och som används i varor samt genom utökade registreringskrav på ämnen i varor**. Det förefaller vara en rimlig förenkling att lämna informationa genom **säkerhetsdatablad**. Man behöver dock diskutera hur industrins riskbedömning skall återspeglas i säkerhetsdatabladet och märkningen av förpackningarna. Yrkesmässiga användare av kemikalier och konsumenter behöver få tillgång till den information de anser sig behöva. **I vitboken betonades**

**allmänhetens rätt att få veta riskerna med de kemikalier de utsätts för. Så mycket som möjligt av informationen bör vara offentlig.**

Den nya kemikaliemyndigheten är en viktig del i systemet och måste ges **tillräckliga resurser**. Den starka centraliseringen av kemikaliearbetet till kemikaliemyndigheten bör innebära samordningsfördelar men kan på vissa punkter ifrågasättas. Det är viktigt att **tillsynsaspekterna** lyfts fram i förhandlingen om REACH. Vi förutsätter att så sker även i fortsättningen och med finansiering av tillsynsarbetet baserat på **PPP principen**.

Förslaget bör förbättras i vissa delar för att systemet i största möjliga utsträckning ska bidra till uppfyllandet av svenska miljömål:

- Försiktighetsprincipen och substitutionsprincipen måste vara grundläggande i EU:s lagstiftning.
  - Registreringskrav för kemikalier som tillverkas/importeras i låga volymer måste skärpas.
  - Nationerna bör överväga att djupare samarbeta vad gäller undersökning och konsekvensanalys beträffande nya kemikalier i syfte att skapa en bättre täckning än vad som råder idag.
  - Det saknas förslag på krav på tidig registrering av PBT /vPvB-ämnen
  - Tillstånden är inte tidsbegränsade.
  - Krav på genomförande av kemikaliesäkerhetsbedömningar är för begränsat.
  - Kravet på aktsamhet har försvagats genom att endast ha ersatts av en förklaring av de principer som ligger till grund för förordningen.
  - Förslaget saknar uppgifter om hur efterlevnaden skall kontrolleras lokalt.
  - I svensk miljölagstiftning finns allmänna hänsynskrav sådana allmänna hänsynskrav (Duty of Care), försiktighet och substitution skall tas in i REACH. I Göteborg och Västra Götaland har tillämpningen av försiktighets- och substitutionsprinciperna varit framgångsrikt i arbetet med riskminskning. Under de, senaste 10 åren har åtgärder enligt dessa principer i stor utsträckning blivit en del av vardagsarbetet för såväl tillverkare som för användare. Särskilda projekt har resulterat i att man utvecklat fungerande och mindre farliga kemiska produkter och varor, t ex smörjmedel, fordonstvättmedel och bildäck utan HA-oljor. Det är därför viktigt att Sveriges möjligheter att tillämpa dessa principer kvarstår.
  - Kemiska ämnen i varor har inte tillräckligt behandlats i förslaget.
- För en säker hantering av varor och senare även av avfallet från dessa behöver **kunskapen om varornas innehåll av kemiska ämnen spridas vidare genom hanteringskedjorna ända till dem som tar hand om avfallet**. Detta behövs också för att man som konsument skall kunna göra rätt **produktval** med hänsyn till innehållet av t ex "ämnen med särskilt farliga egenskaper". REACH saknar dock helt regler om information till varuansvändare. I propositionen Kemikaliestrategi för giftfri miljö 2000/01:65 fastslås att målet är att varor senast 2010 skall

vara försedda med hälso- och miljöinformation om de farliga ämnen som ingår och att regeringens målsättning är att verka för ett EU-gemensamt system som möjliggör detta mål. Det är enligt förvaltningen en klar och allvarlig brist att REACH helt saknar informationskrav om innehållet av farliga kemikalier i varor. **Förvaltningen föreslår att informationskravet i REACH utvidgas så att det tillgodoser behovet av tillräcklig information hos aktörerna längre ner i leverantörskedjan, inklusive användare av varor och aktörer inom avfallshanteringen.** Detta krav skall gälla för alla ämnen som uppfyller kraven för tillståndsprövning och även andra ämnen vars egenskaper och användning kan inge särskild oro. Kravet skall också gälla varor som importeras från tredje land.

Cancerfonden avböjer att yttra sig.

Svenska Kommunförbundet tillstyrker förslaget, som innebär grundläggande förändringar genom att ett tydligt ansvar läggs på industrin för bedömning och hantering av risker med kemikalier dvs främst på tillverkare och importörer. **Det är viktigt för tillsynsmyndigheterna i kommunerna att de får en bra information om denna nya lagstiftning, för att de skall kunna utöva tillsyn på ett effektivt sätt.** Detta innebär att staten måste svara för **utbildning** av tillsynspersonalen med förslagsvis likadan uppläggning som när miljöbalken introducerades. Det är också viktigt att branschen och konsumenterna också får motsvarande information. För övrigt förutsätter vi att finansieringen sker genom tillsynsavgifter.

Landstingsförbundet avstår från att yttra sig.

#### Svenska Naturskyddsföreningen

Även om fortfarande en förbättring i förhållande till dagens kemikalielagstiftning kan förutses så är **SNF rejält oroad för de allvarliga bristerna i kommissionens förslag.** Inte minst de ytterligare försvagningar som gjorts efter internetkonsultationen i somras av grundläggande informationskrav/datakrav för ämnen som tillverkas eller importeras i "lägre" volymer (under 10 ton per år/tillverkare) innebär att förslaget på ett grundläggande sätt har försvagats ur miljö- och hälsoskyddssynpunkt. Följande är det allra viktigaste att verka för i den fortsatta processen:

- **Skärpning av data- och informationskraven för kemikalier som tillverkas/importeras i volymer under 10 ton per år (Registreringen).** Grundläggande informationskrav, b1.a. säkerhetsrapport, tester och kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper, måste ställas även för ämnen i de "lägre" volymerna. Närmare två tredjedelar av alla ämnen (ca 20 000 ämnen) tillverkas eller importeras i mängder mellan 1 och 10 ton per år. Kommissionens förslag till datakrav för dessa ämnen är helt otillräckliga och innebär att det inte kommer att gå att göra riskbedömning, hälso eller miljöfarlighetsklassificering,

varningsmärka eller vidta riskbegränsningsåtgärder för dessa ämnen. Kommissionens tidigare föreslagna krav (i internetkonsultationen) måste därför återinföras så att kraven åtminstone omfattar alla ämnen över 1 ton. Detta är den självklara grunden som de fortsatta delarna i systemet bygger på. För att kunna tillståndspröva de särskilt farliga ämnena i ett senare steg måste man helt enkelt få reda på vilka dessa farliga ämnen är.

- Industrins **grundläggande ansvar och aktsamhetskrav måste tydliggöras (Duty of Care).**
- **Substitutions principen måste skärpas i tillståndsprövningen**\_så att tillstånd inte skall kunna ges för gruppen "särskilt farliga ämnen" om det finns alternativ som är mindre farliga.
- **Ämnen som är persistenta eller bio ackumulerande**\_ingår i gruppen "särskilt farliga ämnen" och omfattas av krav på tillståndsprövning. Detta är en avgörande del i förslaget som under inga omständigheter får försvagas, utan i stället bör stärkas i den fortsatta processen.
- Tillstånd för "särskilt farliga ämnen" (SVRC) skall vara **tidsbegränsade.**
- **Information skall finnas om kemiska ämnen i varor**\_REACH bör innefatta krav på att säkerhets data alltid skall följa med kemikalierna i distributionskedjan, dvs. även till varuledet. Konsumenter, företag och offentliga upphandlare av varor måste kunna få information om innehåll av bl.a. farliga kemikalier i de varor de köper.

Frågeställningarna under respektive punkt utvecklas mer i förslaget. Övriga synpunkter är att **Miljö kvalitetsmålet** Giftfri miljö kommer inte att kunna uppnås utan att REACH stärks väsentligt. SNF betonar att alla större politiska förslag skall **konsekvensbedömas miljömässigt lika grundligt som man analyserar de negativa ekonomiska konsekvenserna.** Konsekvensutvärderingen av REACH borde i betydligt högre grad ha redovisat de samhällsekonomiska vinsterna av förslaget, inte bara fokuserat på kostnaderna för kemiindustrin. När det gäller kemiindustrins kostnader för REACH uppskattas de endast till i storleksordningen 0,05 % av kemiindustrins årliga omsättning. **EU:s miljøråd ska ha huvudansvaret för rådets förhandlingar om REACH.**

**Förbundet djurens rätt** stöder fullt ut tanken om ett nytt juridiskt ramverk för att kontrollera skadliga substanser i vår miljö. Tyvärr ger förslaget anledning till stor oro när det gäller ett ökat utnyttjande av djur i plågsamma kemikalietester. **Minst 10 miljoner djur, kanske upp till 25 miljoner,** kommer att användas i extremt plågsamma dödtester under de närmaste åren om REACH sätts i verket i dess föreslagna form. En sådan **dramatisk ökning av antalet djurförsök strider mot såväl Sveriges nationella målsättningar som mot EU:s uttalade ambitioner.** Förbundet djurens anser dock inte att dessa mål kan uppnås så länge säkerhetsbedömningen i REACH baseras på data från djurförsök. Det

finns alltför många osäkerhetsfaktorer inblandade i djurbaserade toxicitetstester för att resultaten ska kunna anses vara tillförlitliga. Förbundet djurens rätt har också **konkreta förslag till riktlinjer för riskbedömning av kemikalier**. Förbundet djurens rätt anser att ett humant och effektivt genomförande av en ny kemikaliepolitik inom EU kommer att kräva **avsevärda utbildningsinsatser**. Den föreslagna kemikaliepolitiken ställer stora krav, och för att dessa krav ska kunna uppfyllas måste proportionerliga resurser skjutas till. Här är det flera områden som är i behov av översyn: god utbildning i moderna **djurfria toxikologiska metoder och teststrategier**. Idag finns en stor brist på toxikologer med den kompetensen i Europa, företagen måste erbjudas **hjälp och vägledning i ämnena alternativa metoder och stegvisa teststrategier**, den **nya kemikaliemyndigheten** bör därför förses med **en enhet** som har till uppgift att samla och systematisera existerande data, samt erbjuda företagen utbildning och vägledning kring **djurfria testmetoder**. Övriga synpunkter är bl.a. att **regeringen** måste framför allt kräva svar på **vad den nya kemikaliepolitiken innebär i termer av antalet utnyttjade djur** och övriga kostnader för sjösättningen av REACH innan ett slutgiltigt svar kan avges. Generellt sett måste det bli enklare för användarna att avgöra vilka tester som verkligen krävs enligt förslaget. Kraven på säkerhetsbedömning och **säkerhetsrapport** ska utökas för kemikalier i volymgruppen **1-10 ton** måste underkastas Europaparlamentets och eller ministerrådets bedömning och inte kommissionen. **Djurrätts- och djurskyddsorganisationer** bör **uttryckligen tas med** bland de NGO:er som EU:s kemikalie-myndighet ska **upprätthålla goda relationer med (artikel 105)**.

**Svensk Handel** är **positiv** till syftet med förslaget men anser att det är **svårt att få grepp om förslagets omfattning** och därmed dess konsekvenser för företagen, för olika ämnen och varor. Man saknar också en analys av de samhällsekonomiska konsekvenserna av förslaget. Svensk Handel ställer oss också **bakom synpunkterna** i det bifogade yttrandet från **Svenskt Näringsliv**. Det är viktigt med tydliga definitioner av använda begrepp i lagförslaget t.ex. nedströmsanvändare, - varutyper, ämnen som "avges" under användning. När det gäller varutyper anser vi att dessa förslagsvis kan preciseras genom tullkoderna i HS-nomenklaturen. **Reglerna bör presenteras så att de olika aktörerna kan överblicka alla krav som ställs på respektive grupp** när det gäller registrering, kemikaliesäkerhetsbedömningar, säkerhetsdatablad och övrig information. Det är också viktigt att **tydligt ange vilka ämnen som är undantagna från registrerings- och informationsplikten**. En tydlig information krävs också över **hur REACH samverkar med annan lagstiftning**. För att få ett hanterbart system anser vi det vore **bättre att ange vilka kemikalier som ska registreras i stället för att kräva att alla kemikalier över 1 ton ska registreras**. REACH bör byggas upp successivt - med början för de mest miljöfarliga kemikalierna. Vi välkomnar intentionerna att få en förenklad och harmoniserad lagstiftning inom EU, men vill understryka behovet av en **harmonisering i större geografiska områden än EU** för

**att inte skapa handelshinder.** För att undvika ett kostsamt och byråkratiskt system bör ett **ämne eller en vara inte behöva registreras mer än en gång.** Detta är särskilt viktigt vid import från tredje land. Vem ansvara om t.ex. säkerhetsdatablad för farliga kemikalier och annan information vidarebefodras - vem blir **ansvarig** om sådan saknas i efterföljande led? Vad händer om en sådan kemikalie orsakar skada? Vem blir ansvarig då? Förslagets omfattande registrerings- och informations skyldigheter innebär **stora kostnader** för berörda företag - särskilt SMEs. Risk finns därför att många av dessa **företag kan försvinna** från marknaden och att de särskilda kemikalier dessa företag importerar eller säljer också kan försvinna från marknaden och utbudet därigenom bli mindre. Även dessa skäl talar för att införa REACH successivt. Vi **stödjer förslaget att inrätta en central europeisk kemikaliemyndighet.** Vi anser att myndigheten bör ha ansvar för att få en likartad tillämpning av REACH.

**Svenskt Näringsliv** är **positivt till grundprinciperna** i förslaget till ny gemensam kemikalielagstiftning inom EU. Svenskt Näringsliv konstaterar samtidigt att förslaget kommer att innebära **stora kostnader** för det samlade näringslivet. Det är av stor vikt att förslaget vidareutvecklas till att bli ett **effektivt och obyråkratiskt verktyg.** Svenskt Näringsliv anser att Kommissionens förslag till förordning **måste ändras och förtydligas** på ett antal områden. Det har stor betydelse för näringslivet i syfte att **göra lagförslaget hanterbart.** Svenskt Näringsliv bedömer generellt att de, förändringar som införts i förslaget efter sommarens Internet-konsultation medfört förbättrade möjligheter att genomföra förslaget. Viktiga punkter är:

- Säkerhetsdatabladsen skall vara informationsbäraren i värdekedjan;
- Centrala kemikaliemyndigheten får ett ökat ansvar;
- Kravet på kemikaliesäkerhets-rapporter begränsas till ämnen som tillverkas/importeras i mängder över 10 ton/år;
- Polymerer undantas från registreringsplikt;
- Förenklade krav för intermediärer.

**Texten är dock fortfarande svår genomtränglig.** Förslaget är så pass omfattande och i vissa stycken så detaljerat att det är **svårt att kunna förutse konsekvenserna.** Mycket viktigt att näringslivet ges möjlighet att ha en fortlöpande **dialog med regeringskansliet.**

**Avsaknad av relevanta konsekvensanalyser** på såväl europeisk som nationell nivå medför svårigheter med att bedöma förslaget särskilt vad gäller effekter för kemikalie användare längre ned i förädlingskedjan och inverkan på små och medelstora företag, s k SME- företag. Det finns en **oro för att små kemikalietyllverkare och kemikalieleverantörer** kommer att få ekonomiska svårigheter att möta kraven i REACH och kraven från kunderna. Även **stora kemikalietyllverkare och leverantörer kan få problem med kemikalier som tillverkas/levereras i små mängder och som har dålig lönsamhet.** Kostnaderna för att möta kraven i REACH kan medföra sådana ekonomiska påfrestningar att man tvingas lägga ned tillverkningen/hanteringen av kemikalien. Mångfald på

marknaden är **viktigt för att konkurrens ska upprätthållas** mellan kemikalietillverkarna/leverantörerna. Förslaget innehåller fortfarande **oklarheter** och det finns behov av förtydligande av regler. Ett område där särskilda svårigheter kan uppstå är **ämnena i varor** och de ämnen som föreslås omfattas av anmälningsplikt. Här kan stor osäkerhet uppstå hos företagen om deras vara omfattas eller ej vilket är avhängigt om man skäligen kan misstänka att ämnet utlöses vid användning av varan.

**Ansvarsfördelningen mellan parterna i värdekedjan dvs mellan kemikalietillverkaren/importören och sk nedströmsanvändaren i första och andra led behöver förtydligas.** Säkerhetsdatabladet som är informationsbäraren utgör en mycket viktig del för kommunikation och information av kemikalierisker. **För att säkerställa att nedströms användarna har god information** vill vi betona vikten av en harmoniserad användning inom EU av Säkerhetsdatabladet och att säkerhetsdata-bladens utformning bör ses över så att informationen blir mer lättillgänglig för användaren. De data som genereras med nuvarande förslag för **registrering av ämnen mellan 1-10 ton inte ger information som möjliggör en klassificering/märkning.** Svenskt Näringslivs bedömning är därför att **kraven på information om ämnen i låga mängder är alltför begränsade.** Riskbedömningens omfattning bör anpassas till **andra kriterier än bara volymen.** Kraven på omfattning bör också grundas på **användningen och exponeringen.** Svenskt Näringsliv anser att det är av stor vikt att följande områden **undantas** från tillämpningsområdet: **naturligt förekommande ämnen/material som malm, mineral och skogsråvara, återvinning, delområden som kan medföra hinder som leder till lägre materialåtervinning.** Svenskt Näringsliv anser att avgränsningen av REACH- förslaget i förhållande till annan reglering bör preciseras i det fortsatta arbetet. **Dubbelreglering måste undvikas.** Svenskt Näringsliv anser att den föreslagna **centrala myndigheten ska ha en stark ställning** och ett mandat som kan säkerställa en harmoniserad och effektiv efterlevnad av den gemensamma lagstiftningen. REACH medför behov av **kompetensförstärkning hos både näringslivet och myndigheterna** vad gäller att tillgodose behovet av kompetenta riskbedömare. Svenskt Näringsliv vill understryka **behovet av harmonisering inom större geografiska områden än EU så att inga onödiga handelshinder skapas.**

**Företagarna**s synpunkter på förslaget kommer att **framföras i anslutning till att Verket för näringslivsutveckling redovisar sitt uppdrag** att utreda förslagets konsekvenser för näringslivet.

**Skogsindustrierna** är **positiva** till att det utvecklas ett nytt regelverk för kemikalier inom EU. **God information** om kemikalier är också en förutsättning för skogsindustrins miljö- och produktsäkerhetsarbete samt i arbetet för en god arbetsmiljö. Skogsindustrierna finner den föreslagna lagstiftningen mycket omfattande och vill betona vikten av att **konsekvenserna** innan lagstiftningen antas.

Skogsindustrierna anser att lagförslaget **saknar nödvändiga avgränsningar till annan lagstiftning**. Den föreslagna lagstiftningen är **inte anpassad för att reglera naturligt förekommande ämnen**. Skogsindustrierna anser att **följande förändringar av föreslagen lagstiftning krävs** för att göra regelverket hanterbart för skogsindustriföretagen:

- Massa från skogsråvara ska inte omfattas av lagstiftningen
- Returpapper ska inte omfattas av lagstiftningen
- Råtallolja och råterpentin ska inte omfattas av lagstiftningen
- Avfall och bränslen ska inte omfattas av lagstiftningen
- Informationskraven om hälso- och miljöegenskaper för kemiska beredningar samt för ämnen i små mängder (1-10 ton/år) bör utvidgas
- Minimikrav för säkerhetsdatablad bör införas.

Dessa områden utvecklas och specificeras i svaret.

**Tjänstemännens Centralorganisation** avstår från att yttra sig.

**Svenska Akademikers Centralorganisation** avstår från att yttra sig.

#### **Landsorganisationen i Sverige**

- LO **stödjer** det svenska arbetet i syfte att skärpa hälso- och miljöskyddskraven i EUs nya kemikaliepolitik.
- LO anser att en generell **försiktighets- respektive substitutions princip** behövs i REACH.
- LO anser att **kravnivån för lågvolymkemikalier måste höjas**.
- LO anser att föreslagna **undantag för intermediärer bör omprövas**.
- LO anser att **undantagsmöjligheterna i tillståndsprövningen bör begränsas**, tillstånd **tidsbegränsas** och krav på **avvecklingsplaner möjliggöras**.
- LO anser att Sverige bör verka för en **utveckling och förbättring** av EUs bestämmelser kring **säkerhetsdatablad** samt att utformning av säkerhetsdatablad i Sverige anpassas till olika användargrupper och att **kvalitetssäkring av säkerhetsdatablad övervägs**.
- LO anser att krav på **information om farliga kemikalier i konsumentvaror bör införas** i REACH.
- LO anser att införandet av REACH föranleder **resursförstärkningar inom Kemikalieinspektionen**.
- LO anser att implementeringen av REACH föranleder **utbildningsbehov i arbetslivet**.

Dessa punkter utvecklas i remissvaret.

#### **Näringslivets Regelnämnd**

- **Konsekvensanalyser** av förslaget är mycket viktigt.
- NNR finner att frågan om **ansvarsfördelningen** för nedströmsanvändare bör förtydligas.

- NNR kan inte förstå varför **volymer** ska vara den enda riskfaktorn som skall beaktas.
- Kraven på att **identifiera alla användningsområden** från ett visst ämne får bedömas vara ett allt för statiskt synsätt och inte anpassat till företagens förutsättningar, kunskaper och möjligheter att identifiera alla användningsområden.

Astma och Allergi Förbundet anser att hänsyn till hälsa och miljö, på lång såväl som kort sikt, ska vara av högsta prioritet för att säkra en uthållig utveckling anpassad till naturens egna kretslopp. Förbundet anser att de **allergi- och överkänslighets framkallande ämnena ska in i den grupp av ämnen som anses ha särskilt farliga egenskaper** (SVRC, substances of very high concern). Astma, allergi och annan överkänslighet är exempel på sjukdomar och funktionshinder som utlöses eller förvärras av många olika miljörelaterade ämnen. Barn utgör den grupp där ökningen av dem som utvecklar astma och allergi är störst. De nya generationerna som föds kommer att vara exponerade för föroreningar i högre grad än tidigare generationer varit. **Konsekvenserna av detta är omöjliga att förutse sett ur ett livstidsperspektiv.** Vi vill här hänvisa till skrivningar i "En europeisk strategi för miljö och hälsa" (KOM (2003) 338 slutlig). I denna strategi sätts barnen i fokus. Den första etappen (2004 - 2010) har fyra delmål varav ett med rubriken "luftvägssjukdomar hos barn, astma och allergier". *Man slår där fast att: "barn har unika egenskaper som gör dem särskilt känsliga. (...) Den större känsligheten är ett viktigt skäl till särbehandling av denna grupp både vid bedömning och hantering av riskerna. De ekonomiska konsekvenserna av miljörelaterade sjukdomar hos barn understryker också behovet av att särskild uppmärksamhet riktas mot denna grupp."* **Försiktighetsprincipen bör av ovanstående skäl ges en tydligt överordnad roll** då en ny förordning för kemikalier inom EU tas fram. Förbundet anser att de **samhällsekonomiska kostnader för astma, allergi, och annan överkänslighet som kan befaras uppstå som en följd av användning av ett visst ämne, ska väga tungt** då de **socioekonomiska faktorerna ska övervägas vid tillståndsgivning.** Exempel på sådana kostnader är samhällets sjukvårdskostnader, sjukfrånvaro, förtidspensioneringar, för tidig död, förlorad skolgång (bortavaro från skolan och minskad förmåga till koncentration vilket kan leda till sämre betyg och minskade möjligheter till kvalificerad utbildning och arbete), mm. **Det finns stora problem som är förknippade med att vid godkännande-prövning balansera socioekonomisk nytta idag, mot risker (eller "kostnader" som det egentligen handlar om) för kommande generationer.** En sådan kalkyl kräver bland annat fullgod information. **En generations risk kan svårligen vägas mot en annan generations nytta.** Förbundet anser att grundprincipen måste vara att sådana ämnen (SVRC) som **utgångspunkt inte ska godkännas.** I första hand ska de substitueras. I andra hand får de godkännas endast vid synnerliga skäl. Varje godkännande måste också ses som del av en **avvecklingsplan** för ämnet i fråga. Testkraven på kemiska ämnen som tillverkas eller säljs i **lägre volymer (1 ton till 100 ton) är så lågt ställda** att det inte går att

dra några slutsatser av testerna för miljö- och hälsoskyddsändamål. Allergiker kan reagera på så små mängder som något ppm av ett ämne. I reglerna om **tillståndsprövning** måste försiktighetsprincipen och substitutionsprincipen tydliggöras i texten. Det viktigt att REACH **innefattar användningen av varor** och att de som använder varor eller hanterar dem som avfall kan få **information** om innehållet av farliga ämnen. Regler om miljö- och hälsoinformation saknas i förslaget. Förbundet anser att ämnen med **särskilt allvarliga egenskaper som används i varor ska omfattas av ett större informations- och registreringskrav**. Informationen om varornas innehåll av kemiska ämnen ska också spridas vidare genom produktionskedjorna ända fram till dem som tar hand om avfall. Detta måste gälla såväl EU-tillverkade varor som varor som importerats till EU. Förbundet anser att industrin alltid har ett ansvar att informera konsumenterna om allergi- och överkänslighetsframkallande ämnen som kan avges, avsiktligt eller oavsiktligt, från en produkt i hela dess livscykel (även som avfall). Detta är en allvarlig brist att nuvarande förslag inte fastställer regler som lägger fast ansvaret för industrin (**duty of care**). **Förbundet bifogar även statistik om astma, allergi och annan överkänslighet.**

**Byggsektorns Kretsloppsråd** ser positivt på förslaget till ny kemikalielagstiftning men skulle framföra **vilja ha en skärpning** av lagstiftningen inom följande områden:

- Rätten till **konfidentiell information** bör vara restriktiv.
- Bättre information i **säkerhetsdatablad**. Det behövs striktare regler för hur säkerhetsdatablad ska upprättas. Informationen i dagens säkerhetsdatablad är inte tillfredställande.
- REACH bör också omfatta kemikalier som finns i **importerade färdiga produkter**
- Det nuvarande förslaget ställer för låga krav på data om **lågvolymkemikalier**.
- **Utbytesregeln** bör förstärkas. Regeln är nedtonad i REACH-förslaget.
- De **farligaste ämnena ska fasas ut från marknaden**. Om det finns tillgängliga alternativ bör dessa vara grund för ett förbud.

Förslaget till ny lagstiftning får inte innebära att det blir svårare att få **fram information om vilka kemiska ämnen** en byggvara innehåller. Förbundet anser att den nya kemikalielagstiftningen ligger väl i linje med det arbete som bedrivs inom Byggsektorns Kretsloppsråd och som det formulerats i det frivilliga åtagandet i Byggsektorns Miljöprogram 2003 (BMP 2003). Kretsloppsrådet konstaterade i en miljöutredning (år 2000) att byggsektorn har en så stor användning av kemikalier och byggvaror som innehåller kemiska ämnen att användningen av "farliga ämnen" är en av sektorns betydande miljöaspekter. Byggnader och anläggningar har lång livslängd och ämnen med farliga egenskaper kan påverka människan och miljön under produktionstiden, under byggnadernas drifts skedet och under rivnings skedet. **Inom Byggsektorn finns dessutom tydliga**

exempel på problem som kan härledas till brist på information om byggvarors miljöegenskaper, t ex asbest och PCB. Utfasningen ställer krav goda kunskaper hos sektorns alla aktörer om vilka ämnen som är oönskade och i vilka produktslag dessa ämnen förekommer.

Tillverkarnas ansvar är att i största möjliga utsträckning fasa ut oönskade ämnen i byggprodukter samt att redovisa produkternas innehåll medan konsulter, byggindustris och fastighetsföretags ansvar är att vid projektering och inköp i första hand välja de produkter som är innehållsdeklarerade och inte innehåller oönskade ämnen.

**Förutsättningen för detta arbete är att det finns en fungerande information om byggvarors miljöegenskaper.** Byggvarudeklarationerna är ett exempel på ett frivilligt marknadsdrivet system får att fasa ut användningen av farliga ämnen.

**IKEA** stödjer de miljömål och syften som EU:s lagförslag eftersträvar eftersom vi hoppas att den kommer att leda till ökad kännedom och kontroll av de kemikalier som används i konsumentprodukter. Den **största fördelen med förslaget är det omfattande producent ansvaret.** IKEA arbetar för att alla produkter som vi säljer tillverkas med minsta möjliga påverkan på miljö och hälsa. Företaget tillämpar därför försiktighetsprincipen. **I detta avseende hade vi välkomnat ett regelverk som fokuserat mer på försiktighets-principen - dvs** nödvändigheten att prioritera hanteringen av farliga kemikalier som CMRs, bioackumulerande och hormonstörande och som uppmuntrar/underlättar innovation av säkrare kemikalier över hela världen. Nedanstående **kommentarer** hänför sig framförallt till de bestämmelser vilka kommer att bli **tillämpliga på producenter och importörer av konsumentvaror** (artikel 6) eftersom det är i det avseendet **IKEA främst kommer att beröras av förslaget.**

Det finns några aspekter i lagförslaget som behöver **klargöras** för att **uppnå rättssäkerhet** och för att förslaget ska bli praktiskt genomförbart såväl för tillverkare/importörer av varor som för övervakande myndigheter. Det viktigt att lagstiftaren klargör hur *volymen* skall beräknas samt hur en *varutyp* skall definieras, *avsedda* respektive *sannolikt* kommer att *avgas* under normala användningsförhållanden. För ökad tydlighet i detta avseende ser vi hellre att registreringskyldigheten kopplas till ett ämnes viktprocent i en alternativt att det fastställs harmoniserade kriterier för hur man definierar, mäter och evaluerar när ett ämne avgas från en produkt. IKEA understryker att det är **viktigt att REACH inte medför några handels diskriminerande effekter och orsakar konkurransstörningar.** Importerade varor skall därför behandlas på samma sätt som varor tillverkade inom unionen. **I praktiken kommer dock inte importörer av varor som tillverkas utanför unionen att kunna använda sig av undantagsbestämmelsen som finns i artikel 6 punkt 4 eftersom det inte är möjligt för en producent etablerad utanför unionen att registrera ämnet inom REACH systemet.** Även om kommissionen har försökt att undvika denna handels diskriminerande effekt genom att tillåta att en tillverkare utanför gemenskapen utser en representant inom gemenskapen för att

fullgöra åligganden enligt REACH (artikel 6a) anser vi att det måste vara möjligt för en tillverkare av ämnen som är etablerad utanför gemenskapen att direkt registrera inom REACH systemet. **IKEA välkomnar det föreskrivna informationsutbytet som REACH medför genom distributionskedjan, vilket är mer omfattande än gällande lagstiftning.** Den tidsram som kommissionen föreslår anser vi rimlig.

**Internationella kemikaliesekretariatet** välkomnar en ny kemikalielagstiftning men förslag innehåller flera **graverande försvagningar** jämfört med tidigare förslag. **Det svenska miljömålet giftfri miljö är inte möjligt att uppfylla om den nya lagstiftningen kommer att se ut som lagförslaget som lagts.** Förslaget är inte lämpligt utformat då **alltför många kemikalier undantagits** från registreringsplikten. Dessutom har registreringskraven **försvagats** så gravt för kemikalier producerade i **låga volymer** att det inte är möjligt att klassificera 20.000 ämnen. Enligt förslaget så kan de värsta kemikalier få tillverkas om de är "advekvat" kontrollerade. Den formuleringen leder till **otillfredsställande substitution** av de värsta kemikalierna. Skrivningen måste strykas ur förslaget. REACH förslaget bygger till stor del på principer som redan anammats i **svensk lagstiftning som försiktighetsprincipen och substitutionsprincipen.** Så som förslaget nu är utformat **åsidosätts dessa grundläggande principer** som funnits med i tidigare förslag. Vid ett seminarium i Bryssel för tre veckor sedan som kemikaliesekretariatet anordnade tillsammans med svenska representationen, parlamentarikerna Jonas Sjöstedt och Anders Wijkman framkom att den **kemikalieanvändande industrin inte ställer sig bakom kemikalieproducerande industrins åsikter.** På seminariet presenterade Volvo, Electrolux, Skanska och Sveriges byggindustrier sina åsikter om REACH. Det framkom tydligt att företagen önskar få mer information av kemikalier än vad REACH förslaget föreslår. **Enligt förslaget så får konsumenter ingen information om kemikalier i varor de köper eller kemikalier deras omgivning.** Det är en stor svaghet och strider både mot **Århus konventionen** och mot den öppenhet som REACH är tänkt att leda till. **Handeln med kemikalier kommer inte nämnvärt att ändras med REACH.** Lagförslaget ställer samma krav på kemikalieproducenter inom EU som på importörer av kemikalier producerade utanför EU. Det ger en konkurrens på lika villkor och följer WTOs handelsregler. Internationella kemikaliesekretariatet anser att framförallt måste förslaget förstärkas på fyra centrala punkter:

- **Registrering** - Högre krav på testning och säkerhetsbedömning för ämnen under 10 ton.
- **Ansvar** - Tydligare skrivning krävs om industrins **aktsamhetsansvar**
- **Tillståndsprovning** - Tillstånden ska vara **tidsbegränsade.** Om säkrare alternativ finns skall dessa i första hand ersätta erkänt farliga ämnen (**substitutionsprincip**)

- **Information** - Uppgifter om kemikalier (var de förekommer och egenskaper) skall vara tillgänglig för **företag och konsumenter**.

IT-Företagen ställer sig bakom synpunkterna i Svenskt Näringslivs remissyttrande, men vill ytterligare framföra särskilt följande synpunkter:

- IT-Företagen välkomnar utvecklingen av en ny kemikaliepolitik
- IT-Företagen oroar sig för att det är svårt att se direkta både kort- och långsiktiga effekter för våra företag då det i stort saknas både företags- och samhällsekonomiska konsekvensanalyser.
- IT-Företagen oroar sig för att det för nedströmsanvändarna (definition?) blir svårt att överblicka dels de krav som kommer att ställas för respektive grupp av aktör, dels kopplingen till annan relevant produkt- eller kemikalielagstiftning inom området.
- IT-Företagen oroar sig för att lagstiftningen, då vi företräder en global industri där den största delen av tillverkningen ligger utanför EU, inte skapar handelshinder eller kommer i konflikt med WTOs regelverk.
- IT-Företagen ser möjligheten att under kommande förhandlingar inom EU, som förväntas pågå upp till två år, skapa ett forum där näringsliv, departement och berörda myndigheter på nationell nivå kan föra en löpande och aktiv diskussion kring förändringar, nya fakta som tillkommer, nya ståndpunkter etc.

Sveff, Lim.se, KTF och UH anser att de viktigaste målsättningarna för att den nya kemikalie lagstiftningen ska bli så funktionell och användbar som möjligt är att:

- **Riskbedömningarna** som ska ligga till grund för att hantera riskerna baseras på mer än bara kemikaliernas inneboende egenskaper, det vill säga **exponeringen** är avgörande för att en bedömning ska kunna anses som komplett.
- De **ämnen** som ska omfattas av REACH **prioriteras ytterligare** så att systemet **inte överbelastas** innan det hinner tas i bruk.
- **Ytterligare tid** bör ges i alla faser av REACH eftersom det är ett förslag som förändrar stora delar av lagstiftningen för kemiska produkter.
- **Befintlig lagstiftning bör nyttjas** där så är möjligt för att inte skapa onödigt kostsamma förändringar som inte ger några egentliga fördelar från hälso- och miljösynpunkt
- REACH får **inte** innebära en försämring av **Europas konkurrenskraft** genom att ge fördel för **importerade varor**.

Vi vill påpeka att en liten **extra administrativ börda och rimliga kostnader för företagen är nödvändigt** för att inte helt frånga den ursprungliga vitbokens målsättning om stärkt konkurrenskraft för den europeiska industrin. Vi **välkomnar och stöder** målsättningen för REACH, det vill säga att förbättra skyddet för människa och miljö avseende risker med ämnen och beredningar. För att den nya

lagstiftningen ska bli så användbar och effektiv som möjligt är det nödvändigt att arbeta efter principen om **hållbar utveckling**, det vill säga att miljöaspekter, sociala och ekonomiska frågeställningar måste behandlas som en helhet. Den föreslagna lagstiftningen är ett kraftprov på hur väl man lyckas integrera dessa tre faktorer med varandra. Vi anser att det är mycket viktigt att **utvärdera konsekvenserna** av lagstiftningen samt att utvecklingen av den nya lagstiftningen ges tillräckligt med tid och utrymme för att den ska bli så funktionell och rationell som möjligt. Det är vår uppfattning att målsättningen för REACH ligger i **linje med det svenska miljömålet "Giftfri miljö"**. Att i sig föra in försiktighetsprincipen i själva lagstiftningstexten anser vi dock vara meningslöst i beaktande av att försiktighetsprincipen som allmän princip ej visat sig juridiskt gångbar i vår svenska lagstiftning. Sveff, Lim.se, KTF och IIR representerar företag som **tillverkar** och **saluför** kemiska produkter inom färg, lack, lim, kosmetika, hygienprodukter samt rengöringsprodukter för konsumenter och professionella användare. Av våra ca **160 medlemsföretag** bedöms alla bli berörda av den nya kemikalielagstiftningen i ett eller flera led. Flertalet av företagen bedöms hamna i båda kategorierna nedströms **användare och importör** av ämnen. En beredning som färg, lack, lim eller tvättmedel innehåller ofta cirka 10-20 råvaror. Varje råvara i sin tur kan vara framställd från flera kemiska ämnen, normalt ca 3 kemiska ämnen. Detta resulterar i att en färdig beredning kan ha sitt ursprung i över 60 ämnen. För nedströms användare blir bilden ytterligare försvårande av att de ämnen som ingår i en produkt kommer att hanteras i REACH i olika tidsintervall beroende på i vilken volym de produceras. **Ett förslag är att behålla tidtabellen, men att låta konsekvenserna av registreringen/auktoriseringen slå igenom först 2017 för alla berörda ämnen.** Vi har svårt att se REACH som något som stärker Europas konkurrenskraft, vilket var ett uttalat mål i Kommissionens ursprungliga vitbok. Vi anser att det är mycket viktigt att data kan hållas **konfidentiella** i den mån företaget, som har tagit fram data, anser det nödvändigt från konkurrens synpunkt. Regelförslaget kommer att innebära **extra kostnader för alla produkter producerade på den inre marknaden** i jämförelse med färdiga varor som importeras. Det är av största vikt att regelverket tillämpas harmoniserat inom EU vilket innebär att den **centrala kemikaliemyndigheten** måste få huvudansvaret för tillsyn och kontroll. Vi ska inte ha tolkningskonkurrens av lagstiftning inom EU, det riskerar att gröpa ur lagstiftningens effektivitet. Vi bedömer att **utbildningsbehovet är stort** för alla nedströmsanvändare, framför allt gällande de praktiska konsekvenserna av den nya lagstiftningen. I detta fall väntas en mycket omfattande förändring av alla föreskrifter inom kemikalieregleringen varför **extra insatser kan behövas**. Sveff, Lim.se, KTF och UH har även lämnat **konkreta förslag till lagändringar**.

**Plast- & Kemiföretagen stödjer** ambitionen att ta fram en ny gemensam kemikaliereglering. Vi stödjer förslaget att införa reglerna i form av en **förordning**. Vi vill understryka vikten av att förordningen får en sådan

utformning och innehåll att de är **praktiskt genomförbara**. Vi vill särskilt peka på några huvudpunkter som måste beaktas i den fortsatta beredningen. **Dessa utvecklas senare i svaret:**

- Det är nödvändigt att utformning och innehåll blir sådant att förordningen ges faktiska förutsättningar att kunna fungera i praktiken. Med andra ord, vi vill ha ett **fungerande system** med en **smidig administration**.
- Vi anser att inriktningen i REACH, med underlag och beslut, skall vara **riskbaserad**, något som också var utgångspunkten i "White Paper".
- Vi anser att text och struktur måste ses över så att förordningen blir **lätt att förstå** för alla som kommer att omfattas.

I det nya förslaget har ett antal förändringar skett som uppfatts **som en förbättringar**. Plast- & Kemiföretagen vill understryka vikten av att dessa förbättringar **kvarstår**. Det gäller i första hand:

- Ökat ansvar och ökade befogenheter för den europeiska kemikaliemyndigheten
- Kravet på kemikaliesäkerhetsrapporter begränsas till ämnen som tillverkas/importeras i mängder över 10 ton/år
- Säkerhetsdatabladderna skall vara huvudsaklig bärare av information i hanteringskedjan
- Polymerer undantas från registreringsplikt
- Förenklade krav för intermediärer
- Möjlighet att överklaga vissa beslut har införts
- Förbättrade möjligheter att bevara konfidentialiteten för i konkurrenssammanhang viktiga uppgifter

Även om förbättringar har skett finns det alltjämt i det nu föreliggande förslaget **behov av ytterligare förbättringar/förändringar:**

- Riskbedömningarna behöver fokuseras och prioriteringar göras. Förslaget är fortsatt alltför styrt av volym medan användning och möjlig exponering spelar mindre roll
- Den europeiska kemikaliemyndighetens roll måste stärkas ytterligare
- Det finns ett mycket stort behov av att förenkla, förtydliga och strukturera reglerna på ett logiskt sätt
- Reglernas tillämpningsområde
- Registreringsförfarandet

**Behov av att:**

- Utbildning, särskilt inom riskbedömning, måste påbörjas snarast
- Konsekvenserna för SME-företag och nedströms användare blir bättre belysta

Föreliggande förslag är så omfattande och i vissa stycken så detaljerat att det är **svårt att kunna förutse de faktiska konsekvenserna**. Vi ser det därför som nödvändigt att allteftersom bilden klarnar återkomma med ytterligare synpunkter.

**Stiftelsen Forskning utan djurförsök** anser att förslaget kommer otvetydigt att **leda till miljontals djurförsök**. Hur många miljoner djur som kommer att användas för att testa redan existerande ämnen är oklart. **En utredning för att fastställa detta vore önskvärt!** Det kan handla om **runnt 10 miljoner djur** för att testa omkring 30 000 kemikalier som redan finns på marknaden och som tillverkas/importeras i mer än 1 ton per år. Även kemikalier under denna volymgräns kan komma att djurtestas, beroende på tolkning av direktivet - det kommer att vara **svårt för företagen att uppfylla de ibland dubbeltydiga kraven på att både undvika djurtester och att införskaffa nödvändiga data för klassificering**. En **förbättring** ur detta perspektiv är att man nu tagit bort **kravet på säkerhetsbedömning** och säkerhetsrapport för kemikalier i volymer under 10 ton. Datakraven för lågvolymerkemikalier (1-10 ton) är så låga att det kommer att bli **svårt för företag att göra riskbedömningar och klassificera kemikalierna**. Vi anser det dock inte acceptabelt ur vare sig etisk eller vetenskaplig synvinkel eller av praktiska skäl att kräva mer djurtestning för dessa kemikalier. **Vi föreslår istället att fler in vitro tester inkluderas för att få ett bättre dataunderlag vid riskbedömningen av dessa kemikalier**. För kommande **nya kemikalier** har djurtestkraven sänkts jämfört med dagens krav för registrering av nya kemikalier. Det kommer att innebära **färre djurtester per ny kemikalie jämfört med tidigare**. Å andra sidan syftar lagstiftningen till att göra det **lättare att registrera nya kemikalier**, vilket **kan leda till att fler nya kemikalier släpps på marknaden, med fler djurtester** som följd. Kraven på att **dela med sig av djurtestdata** till andra företag som vill registrera samma kemikalie, har också ökat, vilket är positivt. Vår åsikt är att många djurtester skulle kunna undvikas genom **smartare användning av existerande alternativa metoder i teststrategier**, och genom ökade resurser till att utveckla och utvärdera nya alternativa metoder. **Det behövs enklare sätt för att införliva ny teknik och nya metoder i lagstiftningen!** Vi anser också att **djurtestplaner**, oavsett vilka djurtester som avses eller vilken volymgräns kemikalierna tillhör, **bör publiceras** på ett enhetligt sätt på Internet under en tidsperiod på minst 120 dagar innan testerna får utföras. Frågor som inte alls tas upp i förslaget, men som är oerhört viktiga för genomförande av lagstiftningen med ett minimalt antal djurtester, är:

- Hur ska stödet till utveckling och validering av nya, djurfria testmetoder ökas?
- Det behövs en ökad utbildning i toxikologi, särskilt med inriktning mot alternativa metoder och riskbedömning utifrån existerande data.
- Det behövs myndigheter med rådgivningsfunktion för att hjälpa företagen att hitta existerande data och göra riskbedömningar

Genom att använda dåliga djurtester anser vi inte att de svenska miljömålen om ökad kunskap om kemikalier kan uppfyllas till fullo. **Förslaget ger dubbla budskap och är ibland mycket svårtolkat när det gäller användning av djurtester. Stiftelsen ger här fyra längre**

**detaljerade exempel** som gäller djurtester bara ska användas i undantagsfall och gärna ersättas med andra metoder, registrering/klassificering, säkerhetsdatablad, information. Stiftelsen Forskning utan djurförsök har vidare lämnat specifika kommentarer till specifika artiklar i förslaget.

**RVF - Svenska Renhållningsverksföreningen** anser att förslaget till ny kemikalielagstiftning i sin helhet **inte har det avfallsperspektiv RVF ser som sitt arbetsområde**. Avfallshanteringen berörs av vissa delar i kemikalielagstiftningen, primärt klassificeringsreglerna. Detta regleras dock inte genom den föreslagna kemikalielagstiftningen REACH. För **återvinnare**, det vill säga en avfallsbehandlare som återvinner farligt avfall och därefter säljer sin kemiska produkt, **omfattas av REACH på samma sätt som de idag omfattas av nu gällande kemikalielagstiftning i form av framför allt dokumentationskrav**. Genom konsultationer med den europeiska avfallsföreningen FEAD, European Federation of Waste Management and Environmental Services, har framkommit att det endast finns ett fåtal sådana återvinnare i Europa. **Förslaget om ny kemikalielagstiftning bedöms inte vara ett stor problem för dem då de är så kallade nedströmsanvändare**. Avfall omnämns endast på tre ställen i förslaget. Dels anges att avfallshandling är undantagen från reglerna, dock skall POP-reglerna tillämpas och dels anges att de ämnen som anges i bilagorna till den föreslagna kemikalielagstiftningen skall hanteras i enlighet med ramdirektiv 75/442/EG om avfall samt direktiv 91/689/EG om farligt avfall. **Sveriges avfallshandling styrs i grunden av dessa angivna direktiv och därmed beräknas den nu föreslagna kemikalielagstiftningen inte påverka avfallshandlingen i nämnvärd omfattning**.

**Sveriges Byggindustrier** välkomnar en skärpt och harmoniserad kemikalielagstiftning. Sveriges Byggindustrier är en sammanslutning av **2500 företag** inom byggsektorn. Sammantaget sysselsätter företagen i Sverige **69.000 personer**. Byggföretagen är stora användare av kemikalier och byggprodukter som innehåller kemiska ämnen. Större delen av dessa varor byggs in i byggnader och anläggningar som har en mycket lång livslängd. Byggföretagen vill försäkra sig om att de **produkter som levereras till byggproduktionen och sedan byggs in i anläggningar och byggnader är så väl dokumenterade som möjligt samt ger en så låg total miljöbelastning som möjligt, där eventuellt innehåll av särskilt farliga ämnen är en högaktuell fråga**. Byggsektorn har tidigare upplevt **problem orsakade av brist på information om hälso- och miljöeffekter av kemikalier använda i byggprodukter**. Ett exempel är användningen av asbest, ett annat användningen av **PCB-haltiga fogmassor**. Om kemikalierelaterade skador uppstår i byggnader drabbar detta i första hand byggföretagens kunder d v s fastighetsägarna och deras hyresgäster. För byggföretagen betyder detta risker både för den egna personalen och för företagets anseende. Sveriges Byggindustrier välkomnar en reform av EU-kemikalielagstiftning. Idag försöker de stora byggföretagen att **kartlägga innehållet i de byggprodukter som**

**används i produktionen.** Byggföretagen är beroende av leverantörernas medvetenhet och kunskap. En skärpt lagstiftning innebär bättre information till slutanvändarna. **Idag kan ambitiösa leverantörer som lämnar omfattande information om sina produkter hamna i ett sämre konkurrensläge genom sin ärlighet jämfört med mindre nogräknade konkurrenter.** Detta problem minskar när informationen blir öppnare. Redan idag arbetar ett antal större byggföretag med ett kemikaliearbete där särskilt farliga ämnen **substitueras eller fasas ut.** Ett frivilligt system för utfasning av dessa ämnen, BASTA, är under uppbyggnad. Därför välkomnas en **lagstiftning som kan stödja denna avveckling** av särskilt farliga ämnen. BASTA-projektets syfte är att etablera en branschstandard för maxnivåer av särskilt farliga ämnen i byggprodukter. I BASTA är det kemiska innehållet i fokus. BASTA projektet har valt samma egenskaper som de som blir föremål för särskilt tillstånd enligt REACH. BASTA blir byggsektorns test av den kommande kemikalielagstiftningen. Genom BASTA lär sig leverantörsföretagen att tillämpa lagstiftningen innan den träder ikraft. BASTA-projektet är ett exempel för ett frivilligt marknadsdrivet system. Dock fungerar marknadskrav inte alltid hela vägen, utan måste få stöd av en fungerande lagstiftning. Sveriges Byggindustrier efterlyser en skärpning av vissa regler för att tillgodose byggföretagens informationskrav:

- **högre dokumentationskrav för ämnen som tillverkas i mängder mellan 1 och 10 ton** Det nuvarande förslaget ställer för låga krav på data om lågvolykmkemikalier. De data som genereras med förslaget ger inte tillräcklig information för att möjliggöra en klassificering/märkning av ämnena.
- **ett tydligt förslag om utbytesregeln.** Utbytesregeln är nedtonad i REACH-förslaget.
- **tydligare och skarpere tillståndsregler.** De farligaste ämnena ska fasas ut från marknaden. Om det finns tillgängliga alternativ bör dessa vara grund för ett förbud.
- **en skarpere reglering av kemikalier i varor.** Förslaget om varor är mycket otydligt formulerat. REACH bör omfatta kemikalier som finns i importerade färdiga produkter, vilka utgör en ökande andel av byggprodukter. EU-lagstiftningen måste omfatta dessa produktgrupper om inte kemikalier okontrollerat ska fortsätta att användas i importerade produkter. Detta är också viktigt med tanke på risken för snedvriden konkurrens. Det finns en risk att tillverkningen av byggvaror flyttas till 3e land för att undvika registreringen i REACH.
- **bättre information i säkerhetsdatablad.** Säkerhetsdatablad är ett lämpligt verktyg för att informera kemikalieanvändaren under förutsättning att de är korrekt ifyllda. Informationen i dagens säkerhetsdatablad är inte tillfredställande. Dessutom är kontrollen av informationen i säkerhetsdatablad i det närmaste obefintlig. Striktare regler för hur säkerhetsdatablad ska upprättas bör tas fram.

- **öppen information.** Det är idag svårt att få fram receptur för byggvaror på grund av sekretess och därför är kunskapen om kemikalie innehåll i varor och produkter ofta mycket bristfällig. Rätt till konfidentiell information bör vara mycket restriktiv.

Det finns ett **utbildningsbehov hos användare**. Kemisk-,toxikologisk- och ekotoxikologisk kompetens saknas hos nästan alla företag. Dialogen mellan användare och leverantörer är mycket viktig för att öka användarens kompetens. Där är inköpsfunktionen nyckeln till att denna dialog äger rum. På sikt kan kemikalielagstiftningen garantera att även små och medelstora byggföretag kan verka på samma villkor inom miljöområdet.

**Teknikföretagen** ställer sig **positiv** till förslaget med en ny och harmoniserad kemikalielagstiftning inom Europa REACH är dock en mycket **komplex lagstiftning som är svår att överblicka**. Det gör det **svårt att förutse alla konsekvenser** för vår bransch. Teknikföretagen anser att (dessa punkter utvecklas i svaret):

- det **behövs dokumentationskrav** för ämnen som tillverkas mellan **1 och 10 ton/år**. Speciellt för nya ämnen måste det finnas tillräckligt med kunskap om hälso- och miljöegenskaper innan de har fått en för bred användning i olika tillämpningar.
- förordningen borde lägga större vikt vid och fastlägga utförligare **krav angående beredningar**. Även den legala rollen som beredaren har i REACH måste vara tydligare uttryckt i lagstiftningen. Förslaget behöver också ses över för att få tydligare gränser och ansvar mellan olika aktörer i värdekedjan.
- genomförandet av REACH kommer att medföra avsevärda **kostnader** även för den stora gruppen industriella användare. Det är viktigt att förslaget blir ett **obyråkratiskt verktyg**. Det måste vara en tydligare koordinering mellan REACH och angränsande lagstiftningar som gäller för arbetsplats, producent och varor.
- **kommunikationen via säkerhetsdatabladet måste utvecklas** om detta ska fungera som informationsbärare för aktörerna i värdekedjan. Dessutom behövs bättre regler för upprättandet av informationen samt en fungerande tillsyn och kontroll.
- förslagets krav på reglering av **information om farliga ämnen som ingår i varor behöver utvecklas**. Kravet på anmälningsplikt måste dessutom vara lika tillämpbart på produkter tillverkade inom som utanför gemenskapen.

**Läkemedelsverket** har inga synpunkter på remissen.