



2.5.2001

Eduskunnan suuri valiokunta

Viite
Hänvisning **VALKOINEN KIRJA YHTEISÖN KEMIKAALIPOLITIIKKA KOSKEVAKSI STRATEGIAKSI**
Eurodoc: EU/060301/0244

Asia
Ärende E-Selvitys

Ympäristöministeriö lähettää eduskunnalle perustuslain 97 §:n viitaten Euroopan komission 27.2.2001 hyväksymän valkoisen kirjan yhteisön kemikaalipolitiikkaa koskevaksi strategiaksi. EU-ministerivaliokunta on 27.4.2001 käsitellyt Suomen kantoja, jotka ilmenevät oheisesta EU-perusmuistiosta.

Ympäristöministeri *Satu Hassi*

- Liite 1 Perusmuistio
- Liite 2 Valkoinen kirja tulevaa kemikaalipolitiikkaa koskevaksi strategiaksi
- Liite 3 Vitbok Strategi för den framtida kemikaliepolitiken

ASIA : VALKOINEN KIRJA YHTEISÖN KEMIKAALIPOLITIikkaa
KOSKEVAKSI STRATEGIAKSI

EURODOC: EU/060301/0244

KÄSITTELYVAIHE JA KÄSITTELYN LUONNE

Ympäristöministerineuvosto, 7.-8.6.2001
Päätelmät

ASIAKIRJAVIIITTEET

KOM (2001) 88 lopull., 6493/01 ENT 29 ENV 82 MI 29

EU:N OIKEUDEN MUKAINEN OIKEUSPERUSTA/PÄÄTÖKSENTEKOMENETTELY

Päätelmät hyväksytään yksimielisesti.

KÄSITTELIJÄ(T)

Ympäristöministeriö: neuvotteleva virkamies Pirkko Kivelä-Ikonen, p. 1991 9733
Sosiaali- ja terveysministeriö: neuvotteleva virkamies Juha Pyötsiä, p. 160 3922
Kauppa- ja teollisuusministeriö: ylitarkastaja Tapani Koivumäki, p. 160 3722

SUOMEN KANTA/OHJE

Yleistä. Komission laatima valkoinen kirja yhteisön kemikaalipolitiikkaa koskevaksi strategiaksi ottaa huomioon varovaisuusperiaatteen, kestäväen kehityksen periaatteen, kemikaalivalvonnan kansainväliset hankkeet sekä rohkaisee korvaamaan vaaralliset kemikaalit vähemmän vaarallisilla kemikaaleilla. Suomi tukee valkoisen kirjan lähtökohtia ja katsoo, että siinä asetetut tavoitteet vastaavat kesäkuussa 1999 hyväksytyjä neuvoston päätelmiä. Varovaisuusperiaatetta tulee soveltaa komission asiasta esittämän tiedonannon ja siitä Nizzan huippukokouksessa hyväksytyjen päätelmien mukaisesti.

Suomi kannattaa komission strategiassa esittämää tavoitetta siitä, että tietyn siirtymäkauden jälkeen yhteisön markkinoilla olevien kemikaalien riskit on arvioitu ja hallinnollinen ero ns. uusien ja olemassa olevien kemiallisten aineiden välillä poistuu. Pidämme kuitenkin tärkeänä, että nykyisen lainsäädännön mukainen kemikaalien markkinoille tuojaa koskeva velvoite vaaran arviointiin perustuvasta vaarallisten kemikaalien luokitukselta ja merkitsemiseltä säilyy riippumatta kemikaalien tuotanto- tai tuontimääristä. Suomi pitää myös tärkeänä, että viranomaistyössä päähuomio kohdistetaan erityistä riskiä terveydelle ja ympäristölle aiheuttaviin kemikaaleihin.

Useat strategiassa esitetyt elementit, kuten ehdotettu lupamenettely, ja niiden toimeenpano lainsäädännön tasolla edellyttävät kuitenkin vielä lisäselvityksiä ja yksityiskohtaista keskustelua.

Teollisuuden vastuun lisääminen kemikaaleja koskevien ominaisuus-, tuotanto-, käyttö- ja altistustietojen hankkimisessa sekä riskien arvioinnissa on perusteltua ja vastaa neuvoston aiemmin asiasta hyväksymien päätelmien sisältöä. Puutteena voidaan pitää, että teollisuuden velvollisuuksien valvontaa ja rikkomusten korjaamismekanismeja ei ole yksilöity. Lisäksi käyttö- ja altistustietojen saatavuuden varmistaminen edellyttää vielä selvittämistä.

Strategiassa esitettyjen elementtien käytännön vaikutuksia on käytettävissä olevan aineiston perusteella vaikea arvioida. Samoin yksityiskohtaista keskustelua mielestämme vaatii vielä strategian vaikutus eurooppalaisen teollisuuden kilpailukykyyn ja innovaatioiden kehittämiseen. Näitä seikkoja ei strategiassa ole mielestämme riittävästi analysoitu. Valkoisessa kirjassa ei myöskään ole arvioitu yksityiskohtaisesti, mitä vaikutuksia ehdotuksilla on yhteisön nykyiseen kemikaali- ja muuhun lainsäädäntöön ja mitä muutostarpeita esitettyjen aloitteiden toimeenpano yhteisöä lainsäädäntöön aiheuttaa. Lisäksi strategiassa käsitellään yksityiskohtaisesti ainoastaan neljää yhteisön kemikaalilainsäädännön osaa. Pidämme tärkeänä, että kemikaalistrategian toimeenpanosta aiheutuvat yhteydet ja seuraamukset muuhun yhteisöä lainsäädäntöön analysoidaan esitettyä yksityiskohtaisemmin. Yleensä

tuotteita (kosmetiikka, tekstiilit, lelut, pesuaineet sekä muut kuluttaja-tuotteet, torjunta-aineet, biosidit, elintarvikkeet jne.) osalta tulisi varmistaa se, että kemikaaleja sisältävien tuotteiden ja kemikaalien riskinarviointi ja niiden nojalla toteutettavat riskinhallintatoimet perustuvat yhdenmukaisiin kriteereihin ja lähtökohtiin.

Vaikutukset hakijamaille ja yleensä laajentumiseen on myöskin sivuutettu lyhyesti. Lisäksi komission valkoisessa kirjassa ei ole kovinkaan yksityiskohtaisesti arvioitu strategian toimeenpanosta aiheutuvia taloudellisia ja resurssivaikutuksia. Suomi katsoo kuitenkin, että yhteisötason kemikaalivalvontayksikön laajentaminen on välttämätöntä, jotta ehdotetut uudet hallintomenettelyt saataisiin toimeenpantua.

Edellä esitetyt selvitystarpeet tulisi ottaa huomioon valkoisen kirjan perusteella tehtäviä lainsäädäntöaloitteita valmisteltaessa.

Tuottajan vastuu. Suomen lainsäädännön mukaan toiminnanharjoittaja vastaa siitä, että kemikaalia voidaan käyttää turvallisesti. Tämä tulisi olla myös kemikaalistrategian lähtökohtana. Tuemme komission ehdotuksia teollisuuden vastuun lisäämisestä kemikaaleja koskevien ominaisuus-, tuotanto-, käyttö- ja altistumistietojen hankkimisessa sekä alustavien riskin arviointien laatimisessa. Pidämme myös tarpeellisena, että viranomaisella säilyy mahdollisuus riittävien valvontatoimien toteuttamiseen.

Pidämme asianmukaisena, että velvoitteen noudattamatta jättäminen sanktioidaan riittävästi. Nykyisten valvontakäytäntöjen mukaisesti toiminnanharjoittajille tulee kuitenkin varata riittävät siirtymäajat velvoitteiden täytäntöön panemiseksi. Tahattomien laiminlyöntien korjaaminen tulee olla mahdollista.

Vaihtoehtoiset tutkimusmenetelmät. Pidämme erittäin tärkeänä, että vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien kehittämistä tuetaan sekä teollisuuden että yhteisön varoin. Tämän tulisi heijastua erityisesti yhteisön tutkimusohjelmien painotuksissa. Katsomme myös, että varat tulisi kohdentaa ECVAM:n (Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus) toimintaan sekä korostamme kiinteän kansainvälisen yhteistyön tarpeellisuutta siten että muilla talousalueilla tehtävä alan kehitystyö tulee mahdollisimman hyvin otetuksi huomioon.

Rekisteröinti. Katsomme, että tuotanto- ja tuontimääriin perustuva lähestymistapa on realistinen ja tuottaa riittävästi informaatiota tarvittaviin riskinhallintatoimiin.

Tuemme komission ehdotuksia rekisteröinnin tietovaatimuksista. Pidämme myös huomionarvoisena eräiden jäsenmaiden tekemää ehdotusta, jonka mukaan kaikki markkinoilla olevat kemikaalit tulisi rekisteröidä. Haluamme kuitenkin korostaa, että rekisteröinti tulisi olla mahdollisimman yksinkertainen ja toiminnanharjoittajilta edellytettäisiin ensi vaiheessa toimittamaan ainoastaan kemikaalien tunnistetiedot ja helposti saatavilla olevat ominaisuustiedot. Rekisteröinnin avulla voitaisiin myös tarkistaa vuonna 1981 muodostetun EINECS-luettelon (Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo) tiedot ja saada ajantasainen käsitys yhteisön markkinoilla olevista kemikaaleista. Edellä esitetyssä yksinkertaistetussa muodossa toteutetun rekisteröinnin avulla voitaisiin myös identifioida vaaralliset kemikaalit, joita tuotetaan tai tuodaan vähemmän kuin 1 tonnia vuodessa.

Rekisteriin ja sen ylläpitoon liittyvät yksityiskohdat tulisi selvittää asiaa koskevan lainsäädäntöaloitteen valmistelun yhteydessä. Rekisteröintivelvoitteen toimeenpanon valvomista voitaisiin tehostaa esimerkiksi vahvistamalla jokaiselle rekisteröidylle kemikaalille koodi, joka tulisi sisältyä aineista, valmisteista ja kemikaaleja sisältävistä tuotteista annettaviin tietoihin (tuotteen spesifikaatiot).

Kemikaalin käyttäjien tiedonsaanti pitää varmistaa ensinnäkin nykyisen lainsäädännön mukaisten velvoitteet (tuotemerkinnät, käyttöturvallisuustiedotteet, käyttöohjeet jne.) säilyttämällä. Kuten nykyisessäkin lainsäädännössä tulisi kemikaalien ja niitä sisältävien tuotteiden vaaraominaisuuksiin ja niistä aiheutuviin riskeihin liittyvät tiedot olla julkisia ja helposti saatavilla. Lähtökohtana tulisi olla mahdollisimman läpinäkyvä rekisteri, josta vain erityisperustein määriteltävät salassa pidettävät liike- ja ammattisalaisuudet eivät olisi julkisesti saatavilla.

Arviointi. Koska esitetyn strategian mukaisesti riskinarviointien laatiminen jää pääsääntöisesti toiminnanharjoittajien velvollisuudeksi, tulee yhteisön ja jäsenmaiden tasolla luoda myös mekanismit teollisuuden riskinarviointien validoimiseksi ja tarvittaessa korjattujen riskinarviointien vahvistamiseksi. Vastaava menettely tulisi kattaa myös teollisuuden laatimat vaaran arvioinnit, joiden perusteella kemikaalit luokitellaan ja merkitään.

Lupamenettely. Komission esityksen perusteella on vaikea arvioida, mitä käytännön vaikutuksia lupamenettelyä koskevalla ehdotuksella on ja miten se on tarkoitus lainsäädännön tasolla toteuttaa (käytön säätely vai markkinoille

luovuttamisen säätely). Nykyisen lainsäädännön mukaan CMR-aineiden (karsinogeeniset, mutageeniset ja lisääntymistoksiset) säätely toteutetaan toisaalta rajoitusdirektiivin nojalla (ei saa sisältyä kuluttajille tarkoitettuihin tuotteisiin) ja toisaalta työsuojelulainsäädännön nojalla (työpaikoilla tapahtuva käytön säätely). Nykyiset säätelykeinot huomioon ottaen emme näe ehdotetun lupamenettelyn lisäävän juurikaan suojelun tasoa.

Pidämme tärkeänä, että selvitetään yksityiskohtaisesti, miten ympäristössä pysyvät, siihen kertyvät ja siellä toksisesti vaikuttavat aineet saadaan kattavasti säätelyn piiriin. Lupamenettelyn sijasta voitaisiin näiden aineiden osalta harkita nykyisen, käytössä olevien riskinarviointimenettelyjen ja niihin perustuvien riskinhallintastrategioiden laatimisen jatkamista.

Nykyisen biosideja ja torjunta-aineita koskevan yhteisölainsäädännön mukaan tulee ne kemikaalit, joiden markkinoille luovuttamista ei näiden säädösten mukaisesti hyväksytä, kieltää erikseen ao. rajoitusdirektiivien mukaisesti. Vastaava menettely on käsittääksemme tarpeen myös kemikaalistrategiassa esitetyn lupamenettelyn osalta. Lisäksi huomautamme, että ehdotetun lupamenettelyn piiriin kuuluu vain osa vaarallisista kemikaaleista (CMR- ja hitaasti hajoavat orgaaniset yhdisteet eli POPs-aineet).

Kemikaalien jatkokäyttäjien velvollisuudet. Kemikaalin käyttäjien velvollisuuksista esimerkiksi altistustietojen toimittamisessa tulee säätää erikseen. Säätely voidaan toteuttaa joko erikseen työsuojelu-, ympäristönsuojelu- tai terveydensuojelulainsäädännön (olosuhdesäätely) nojalla taikka kemikaalilainsäädännöllä kuitenkin siten, että säädöspohjassa otetaan asian laajuus riittävästi huomioon. Asiaa koskevalla lainsäädännöllä tulee yksityiskohtaisesti määrittellä, miten käyttö- ja altistustietojen toimittamista koskevat velvoitteet toimeenpannaan. Erityisesti tulee selvittää mitä tietoja edellytetään, miten usein ja kenelle tiedot toimitetaan. Tietojen toimittaminen suoraan yhteisötason rekisteriin saattaa muodostua liian monimutkaiseksi, joten tietojen kerääminen jäsenmaiden tasolla muodostettaviin rekistereihin voisi olla toimivampi järjestelmä. Jäsenmaiden rekistereistä voitaisiin tiedot siirtää muokattuina yhteisötason rekisteriin. Tässä yhteydessä tulisi erityisesti varmistaa, ettei luoda yhteisön päästöreksisterille (ns. EPER) päällekkäistä järjestelmää.

Kemikaaleja sisältävät tuotteet. Yleisesti pidämme tuotteiden säätelyyn liittyviä kysymyksiä tärkeinä ja ne tulee selvittää erikseen. Erityisesti kilpailunäkökohdat huomioon ottaen katsomme, että yhteisössä valmistettuja tuotteita ja yhteisöön tuotavia tuotteita tulee koskea vastaavat velvoitteet. Kaikkia yhteisön markkinoilla olevia kemikaaleja koskeva rekisteröintivelvoite voisi toimia apuvälineenä valvottaessa yhteisön markkinoille tuotaviin tuotteisiin sisältyviä kemikaaleja. Tuotteiden yksityiskohtainen säätelyä olisi tarkoituksenmukaisinta toteuttaa sektori- tai tuoteryhmäkohtaisesti (tekstiilit, lelut jne.)

Aikataulut. Strategian toimeenpanoon liittyvistä aikatauluista päätettäessä tulee ottaa huomioon tarvittavan yhteisölainsäädännön valmisteluun, hyväksymisprosessiin ja täytäntöönpanoon tarvittava aika. Uuden lainsäädännön toimeenpanoon tulee lisäksi varata riittävät siirtymäajat.

Päätöksentekomenettelyt. Käytettävissä olevien tietojen perusteella on vaikea arvioida, miten REACH-menettelyn mukainen päätöksentekomenettely käytännössä toteutetaan. Erityisesti on epäselvää, milloin lupamenettelyyn liittyvä päätös on tarkoitus tehdä jäsenvaltioiden ja milloin yhteisön tasolla.

Keskusyksikön perustaminen. Katsomme, että yhteisötason kemikaalivalvontayksikön laajentaminen tai uuden yksikön perustaminen on välttämätöntä, jotta ehdotetut hallintomenettelyt saadaan toimeenpantua. Jäsenvaltioiden valvonnan lisäksi tulisi kemikaaliviraston rooli valvontaviranomaisena ottaa huomioon ja varata sille riittävät resurssit tehtävän hoitamiseen.

Resurssivaikutukset. Koska valkoisessa kirjassa ei kustannusvaikutuksia ole arvioitu kovin yksityiskohtaisesti on johtopäätösten tekeminen vaikeaa. On kuitenkin todennäköistä, että resurssi- ja kustannusvaikutukset on aliarvioitu. Teollisuuden käsityksen mukaan toimeenpanosta teollisuudelle aiheutuvat kustannukset ovat jopa 6-7 kertaa komission esittämiä arvioita suuremmat. Pidämme kuitenkin tärkeänä, että teollisuus osallistuu valtiontalouksille aiheutuviin kustannuksiin maksuin, jotka voitaisiin kerätä rekisteröinnin yhteydessä. Maksu voitaisiin porrastaa kemikaalin tuotanto- ja tuontimäärien taikka kemikaalin haitallisuuden perusteella.

Jäsenmaiden viranomaisille tulee varata riittävät voimavarat kemikaalistrategian mukaisista tehtävistä suoriutumiseksi.

PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

1. Yleistä

Euroopan komissio hyväksyi 27 päivänä helmikuuta 2001 valkoisen kirjan yhteisön kemikaalipolitiikkaa koskevaksi strategiaksi (KOM(2001) 88 lopull.).

Euroopan unionin ympäristöministerit keskustelivat yhteisön kemikaalipolitiikasta Chesterissä huhtikuussa 1998 pidetyssä epävirallisessa kokouksessaan. Komissio sitoutui arvioimaan neljän keskeisen kemikaalisäädöksen toimivuutta ja laati marraskuussa 1998 säädöksiä koskevan kertomuksen, joka käsiteltiin neuvoston (ympäristö) kokouksessa joulukuussa 1998. Komissio järjesti kertomuksen tulosten perusteella helmikuussa 1999 laajan keskustelutilaisuuden, johon osallistui yli 150 viranomaisten, tiedeyhteisöjen, teollisuuden, ympäristö- ja kuluttajajärjestöjen sekä hakijamaiden edustajaa.

Neuvosto hyväksyi kesäkuussa 1999 yhteisön tulevaa kemikaalistrategiaa koskevat päätelmät, jotka komissio on ottanut huomioon valkoista kirjaa laatiessaan.

2. Valkoisen kirjan tavoitteet

Ehdotetun strategian ensisijainen tavoite on kemianteollisuuden kestävä kehitys osana yhteismarkkinoita. Lisäksi strategian avulla on tarkoitus saavuttaa seuraavat tavoitteet:

- Ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu.
- Euroopan unionin kemianteollisuuden kilpailukyvyyn tehostaminen ja ylläpitäminen.
- Sisämarkkinoiden pirstaloitumisen estäminen.
- Avoimuuden lisääminen ottaen erityisesti huomioon tiedottamistarpeet kansalaisille.
- Kansainvälinen yhdentyminen ottaen huomioon erityisesti kemikaalien turvallisen käytön edistäminen.
- Muihin kuin eläinkokeisiin perustuvan testauksen edistäminen.
- Maailman kauppajärjestön (WTO) EU:lle asettamien kansainvälisten velvoitteiden noudattaminen.

3. Sisältö

Ihmisten terveyden suojelu ja myrkyttömän ympäristön edistäminen

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

Yhtenäisellä valvontajärjestelmällä katettaisiin n. 30 000 käytössä olevaa kemiallista ainetta, joiden tuotanto- tai maahantuontimäärä ylittää tonnin vuodessa valmistajaa kohden. Aineet rekisteröitäisiin keskusrekisteriin. Rekisteröinti ja siihen liittyvä tiedon keruu olisi kemikaalin markkinoille luovuttamisen edellytys.

Kaikkien laajassa käytössä olevien ja ns. huolta aiheuttavien aineiden terveys- ja ympäristövaikutukset tulisi tutkia. Tarvittavien tutkimusten määrä perustuisi pääosin valmistettuun tai maahan tuotuun ainemäärään. Testauksista luovuttaisiin, jos siihen on asianmukaiset perusteet käytössä olevan ja rekisteröidyn tiedon perusteella. Testausvaatimukset olisivat lievemmät sellaisille aineille, joille altistuminen on vähäistä tai joita käytetään tutkimus- ja kehitystyössä. Rajoitetut *in vitro* (soluviljelmätutkimukset tms.) tutkimukset edellytettäisiin aineista, joiden tuotanto- tai tuontimäärä on tonnista ja kymmeneen tonniin vuodessa valmistajaa tai maahantuojaa kohden.

Määräaikojen asettaminen: Komissio ehdottaa, että olisi pantava täytäntöön vaiheittainen menettely aiemmasta toiminnasta periytyvien velvoitteiden täyttämiseksi ja hankittava riittävästi tietoa niistä olemassa olevista aineista, joiden markkinoilla pitämistä teollisuus haluaa jatkaa. Koska olemassa olevia aineita on markkinoilla suuri määrä, komissio ehdottaa, että etusijalle asetetaan ne aineet, joille altistumisen taso on korkea tai joilla tiedetään tai epäillään

olevan vaarallisia (fysikaalisia, kemiallisia, myrkyllisiä tai ekomyrkyllisiä) ominaisuuksia. Kaikki edellä tarkoitettut aineet olisi testattava viiden vuoden kuluessa, ja sen jälkeen olisi arvioitava niiden vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön.

Koe-eläinten suojelu: Komissio ehdottaa, että tulisi edistää vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien kehittämistä ja validointia tavoitteena vähentää eläinkokeita käyttöä.

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

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

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

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

Euroopan unionin kemianteollisuuden kilpailukykyyn lisääminen ja ylläpitäminen

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

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

KANSALLINEN KÄSITTELY

Valtioneuvoston kanta on käsitelty Euroopan unionin neuvoston (ympäristö, 8.3.2001 ja sisämarkkinat, 12.3.2001) kokousten valmistelun yhteydessä järjestetyissä EU-asioiden komitean alaisissa jaostoissa (ympäristö, 14.2.2001 ja 27.2.2001 sekä sisämarkkinat, 16.2.2001). EY-ministerivaliokunnassa asia on käsitelty 2.3.2001. Valkoinen kirja on esitelty Eduskunnan suurelle valiokunnalle (2.3.2001) ministerineuvoston (ympäristö) asioiden käsittelyn yhteydessä. EU-asiain komitea on käsitellyt valtioneuvoston kannan 25.4.2001 ja asia on käsitelty EU-ministerivaliokunnassa 27.4.2001.

KANSALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ

Valkoinen kirja ei edellytä lainsäädännön muuttamista. Täytäntöönpanon edellyttämät muutostarpeet voidaan arvioida sen jälkeen kun komissio on tehnyt ehdotukset valkoiseen kirjaan perustuvasta EY-lainsäädännöstä.

TALOUDELLISET VAIKUTUKSET

Komission arvion mukaan olemassa olevien aineiden testauskustannukset ovat n. 2,1 miljardia euroa 11 vuoden aikana, eli vuodessa 0,2 miljardia euroa. Yhden kemikaalin tutkimuksista aiheutuvat kustannukset vaihtelevat 500 000 – 2 000 000 mk riippuen vaadittavien tutkimusten määrästä. EU-maiden valtiontalouksille aiheutuvat kustannukset koostuisivat viranomaisille aiheutuvasta lisätyöstä (arviointi ja lupamenettely). Lisäksi lisättäisiin Euroopan kemikaalitoimiston resursseja. Komission arvion mukaan kokonaisresurssitarve on 350 henkilötyövuotta, mikä katettaisiin teollisuudelta perittävillä maksuilla.

MUUT MAHDOLLISET ASIAAN VAIKUTTAVAT SEIKAT

Ympäristöministerineuvosto hyväksyi 24.6.1999 päätelmät kemikaaleja koskevan Euroopan yhteisön kemikaalipolitiikan kehityksestä tulevaisuudessa. Neuvosto pyysi päätelmissään komissiota esittämään neuvostolle vuoden 2000 loppuun mennessä toimintapoliittisen asiakirjan, jossa hahmotetaan uusi kemikaaleja koskeva strategia ja antamaan neuvostolle säännöllisesti selonteko strategian valmistelusta. Komissio on antanut neuvostolle selonteot asian valmistelusta joulukuussa 1999 ja kesäkuussa 2000. Asiasta on käyty suuntaviivakeskustelu ympäristöministerineuvostossa 8.3.2001 ja se on esitelty sisämarkkinaministerineuvostolle 12.3.2001.

LIITE 1

Strategian pääpiirteet. Komission esittämä strategia yhteisön kemikaalipolitiikaksi koostuu yksityiskohdissaan seuraavista pääelementeistä:

- uusiin markkinoille tuleviin ja markkinoilla jo oleviin (tuotu markkinoille ennen vuotta 1981) kemikaaleihin tullaan siirtymäkauden (v. 2012) jälkeen tullaan kohdistamaan yhdenmukaiset hallinnolliset toimet;
- uusien kemikaalien ennakoilmoitusmenettely ja olemassa olevien kemikaalien riskinarviointimenettely tullaan korvaamaan molemmat kemikaaliryhmät kattavalla EU-tasoisella valvontamenettelyllä, joka koostuu rekisteröinnistä, arvioinnista ja lupamenettelystä (REACH = Registration, Evaluation, Authorisation of CHemicals);
- pakollinen rekisteröinti koskisi kaikkia kemikaaleja, joiden tuotanto tai tuonti ylittäisi 1 tn vuodessa (n. 30 000 kemikaalia eli n. 80 % markkinoilla olevista kemikaaleista);
- viranomaisten tekemä arviointi koskisi kemikaaleja, joiden tuotanto tai tuonti ylittäisi 100 tn vuodessa (n. 5000 kemikaalia eli n.15 % markkinoilla olevista kemikaaleista) sekä alle 100 tn vuodessa tuotetuista tai maahantuoduista kemikaaleista niitä, joihin epäillään liittyvän tiettyjä vaaraominaisuuksia (hitaasti hajoavat, kertyvät, mutageeniset, erittäin myrkylliset);
- lupamenettely koskisi n. 1500 kemikaalia (n. 5% markkinoilla olevista kemikaaleista), joihin liittyy erityinen riski (syöpää tai perimänmuutoksia aiheuttavat taikka lisääntymistoksiset aineet sekä POP-kemikaalit) ja mahdollisesti myöhemmin myös muita pysyviä, toksisia ja kertyviä kemikaaleja);
- rekisteröinti ja arviointi edellyttäisi valmistajia ja maahantuojia toimittamaan viranomaisille tiedot kemikaalien ominaisuuksista, käyttötarkoituksista, tuotanto- ja tuontimääristä, luokituksista ja merkinnöistä sekä käyttöturvallisuustiedotteet, alustavan riskinarvioinnin ja ehdotuksen riskinhallintatoimista;
- arviointivaiheen aikana määriteltävien toksikologisten ja ekotoksikologisten tutkimusten laajuus porrastettaisiin valmistus- ja maahantuontimäärien perusteella (1-10 tn 'in vitro testing', 10-100 tn 'base set', 100-1000 tn 'Level 1', yli 1000 tn 'Level 2');
- muihin kuin eläinkokeisiin perustuvaa testausta edistettäisiin ja tuettaisiin;
- rekisteröinnistä vastaisi laajennettu Euroopan kemikaalitoimisto;
- arvioinnista ja lisätestaustarpeen määrittelystä sekä lupamenettelystä vastaisivat EU-maiden viranomaiset; kemikaalin käyttöön kohdistuva lupamenettely voitaisiin toimeenpanna joko yhteisön tai jäsenmaan tasolla riippuen kemikaalin markkinointialueesta.
- REACH-menettelyä ei sovellettaisi kemikaaleihin, joita käytetään tutkimus- ja kehitystoimintaan alle 1 tn vuodessa (nykyisin alaraja on 100 kg),
- strategiassa ehdotetaan kemikaalien valmistajille, maahantuojille, formuloiduille ja teollisille jatkokäyttäjille (downstream users) velvoitetta hankkia kemikaalialtistuksen suuruutta koskevat tiedot;
- teollisuuden vastuu laajenisi erityisesti kemikaaleja ja niitä sisältäviä tuotteita koskevien riskinarviointien laadinnassa.