

Vurdering av konsekvensene av å innføre EUs nye kjemikalier regelverk REACH i Norge

**Forordning nr. 1907/2006 som ble vedtatt av
det europeiske Rådet og Parlamentet 18. desember 2006**

INNHold

<u>1</u>	<u>SAMMENDRAG</u>	<u>3</u>
<u>2</u>	<u>BESKRIVELSE AV DE VIKTIGSTE KRAVENE I REACH SAMMENLIKNET MED DAGENS REGELVERK</u>	<u>5</u>
2.1	GENERELT	5
2.2	REGISTRERING	6
2.2.1	KRAVENE SOM STILLES	6
2.2.2	TESTKRAV	8
2.2.3	KJEMISK SIKKERHETSRAPPORT	9
2.2.4	KLASSIFISERING OG MERKING	9
2.2.5	HMS-DATABLAD	10
2.3	EVALUERING OG RISIKOVURDERING	10
2.4	AUTORISASJON	11
2.5	RESTRIKSJONER	12
2.6	SPESIELLE TYPER KJEMIKALIER	13
2.6.1	KOSMETIKK OG MATEMBALLASJE	13
2.6.2	INTERMEDIATER	14
2.6.3	FASTE BEARBEIDETE PRODUKTER (VARER)	14
2.6.4	STOFFER TIL FORSKNING OG UTVIKLING	15
2.7	KONSESJONSBEHANDLING	15
2.7.1	VIRKEMIDDELBRUK KNYTTET TIL LANDBASERT INDUSTRI	15
2.7.2	VIRKEMIDDELBRUK KNYTTET TIL OFFSHORE PETROLEUMSVIRKSOMHET	16
2.8	KONTROLL OG HÅNDHEVING	16
<u>3</u>	<u>GRUNNLAGET FOR KONSEKVENSVURDERINGEN</u>	<u>17</u>
<u>4</u>	<u>NYTTEVURDERING AV REACH</u>	<u>18</u>
<u>5</u>	<u>KOSTNADSVURDERING AV REACH</u>	<u>22</u>
5.1	DIREKTE KOSTNADER	22
5.2	INDIREKTE KOSTNADER	24
5.3	ULEMPER FOR NORSK INDUSTRI	25
5.4	KOSTNADER FOR OFFENTLIG SEKTOR	25
<u>6</u>	<u>FORVENTEDE SAMFUNNSØKONOMISKE KONSEKVENSER AV REACH</u>	<u>28</u>

1 Sammendrag

EUs nye kjemikalier regelverk REACH ble vedtatt av Rådet og Parlamentet i EU 18. desember 2006. Et av hovedformålene med REACH er å oppnå bedre beskyttelse av helse og miljø ved å få bedre kontroll med produksjon, import, bruk og utslipp av kjemikalier. Dette skal skje gjennom en systematisk registrering av kjemikalier som er på markedet i EØS-området, og ved at det stilles krav til opplysninger om kjemikalienes helse- og miljøeffekter. Bruk av de farligste kjemikalier skal underlegges strenge krav til godkjenning (autorisasjon), og varige forbud (restriksjoner) mot de farligste stoffene kan iverksettes. Industrien vil få større ansvar for å vurdere sine kjemikalier, foreslå og sette i verk sikkerhetstiltak ved bruk og sørge for at informasjon gis gjennom alle leddene i forsyningskjeden¹.

REACH vil føre til en stor netto gevinst når det gjelder tilgang på informasjon om helse- og miljøeffektene av stoffene som er på markedet siden mange flere stoffer og betydelige større mengder totalt sett vil omfattes av REACH sett i forhold til kravene i dagens kjemikalier regelverk. Økt informasjon om stoffenes helse- og miljøeffekter vil gi bedre grunnlag for klassifisering og advarselsmerking av kjemikalier og vil bidra til reduserte helse- og miljøskader. Godkjenning (autorisasjon) av de farligste kjemikalier vil føre til begrensning i bruk og utslipp av disse stoffene og dermed reduserte skader på naturen og økosystemene. Den økte informasjonen vil videre komme til nytte ved nasjonale oppgaver som for eksempel tillatelser til utslipp etter forurensningsloven, prioritering av stoffer til overvåkningsprogrammer, det nasjonale arbeidet med prioriterte miljøgifter, samt tiltak i forhold til grunnforurensning og avfallshåndtering. Dette vil redusere omfanget av skader på naturen og økosystemer og redusere behovet for oppryddingsaksjoner i framtiden. Arbeidet med å identifisere nye miljøgifter vil dessuten være et viktig grunnlag i arbeidet med globale konvensjoner og bidra til å begrense og hindre at nye miljøgifter vil gjenfinnes i miljøet og Arktis i framtiden.

Industrien pålegges gebyrer knyttet til registrering, søknader om unntak for forskning og utvikling og søknader om autorisasjon. Størrelsen på gebyrene er ikke avgjort ennå, men vil bli fastlagt i en Kommisjonsforordning som skal vedtas innen 1. juni 2008.

EU har anslått at nytten knyttet til innføring av REACH regelverket i EU er større enn kostnadene. De samlede kostnadene for EU er anslått til å være mellom 40 og 112 mrd. kr., mens nytten for EU er anslått å være mellom 144 og 432 mrd. kr. Anslagene for Norge er basert på EUs anslag. SFT har svært grovt anslått at gjennomsnittlig kostnad for Norge vil være i størrelsesorden 0,6 til 1,7 mrd. kr., mens gjennomsnittlig nytte vil være i området 2,1 til 6,5 mrd. kr. Dette gir en netto nytte for Norge i størrelsesorden fra 0,4 til 5,9 mrd. kr.

REACH gir overgangsordninger som norske bedrifter kan benytte gitt at regelverket tas inn i EØS-avtalen og innarbeides i norsk regelverk. I tidsrommet 1. juni 2008 til 1. desember 2008 må alle eksisterende stoffer preregistreres til Kjemikaliebyrået i Helsinki for å få innvilget overgangsordningene for registrering på 3,5 år til 11 år som er gitt for disse stoffene.

¹ Forsyningskjeden inkluderer produsenter, importører, nedstrømsbrukere og distributører.

Hvis Norge ikke implementerer eller blir forsinket med innføringen av REACH, vil europeiske kunder av norske bedrifter få importørers plikter. Dette vil medføre en direkte konkurransevridning for norsk industri som vil miste handelspartnere og markedsandeler.

Manglende eller forsinket implementering av REACH vil derfor medføre betydelige bedrifts- og samfunnsøkonomiske kostnader ved at bedriftene ikke får utnyttet overgangsordningene, og ved at norske bedrifter vil miste markedsandeler i det europeiske markedet.

Det er derfor avgjørende at REACH tas inn i EØS avtalen og implementeres i norsk regelverk raskest mulig, og i god tid før fristene inntreffer med hensyn til preregistrering.

2 Beskrivelse av de viktigste kravene i REACH sammenliknet med dagens regelverk

2.1 Generelt

Forordningen REACH ("Regulation, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals") ble vedtatt av Rådet og Parlamentet i EU 18. desember 2006 og skal tre i kraft 1. juni 2007.

Tre norske forskrifter som er implementerte EU regelverk, skal opphøre når REACH regelverket implementeres i Norge. Det er gitt overgangsperioder for to av disse EU regelverkene. Forskrift om utarbeidelse og distribusjon av helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for farlige kjemikalier (HMS-databladforskriften, jf. direktiv 91/155/EØF) blir inkludert i REACH og skal gjelde fra ikrafttredelsesdatoen for den norske REACH forskriften². Forskrift om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer (jf. rådsforordning 793/93/EØF) og forskrift om forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer (jf. rådsdirektiv 92/32/EØF) erstattes av REACH forskriften fra og med 1. juni 2008. Deler av forskrift om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften), dvs. den delen som gjelder EUs begrensningsdirektiv, jf. rådsdirektiv 76/769/EØF, erstattes av REACH fra og med 1. juni 2009.

Når det gjelder forskrift om klassifisering og merking av farlige kjemikalier (jf. rådsdirektiv 67/548/EØF), skal klassifiserings- og merkingsdirektivet bestå som eget regelverk, men det gjøres visse endringer (jf. direktiv 2006/121/EC) som følge av REACH. Det arbeides med et forslag til en ny EU-forordning om klassifisering og merking som skal inkludere GHS ("Globally Harmonised System").

Eksisterende lovgivning på arbeidsmiljøområdet³ skal ikke bli berørt av REACH. Det gjøres ingen endringer verken i direktivet om kjemiske agens⁴ eller i direktivet om kreftfremkallende og arvestoffskadelige kjemikalier⁵. De to sistnevnte direktivene er implementert i den norske forskriften om vern mot eksponering for kjemikalier på arbeidsplassen (kjemikalieforskriften). Tilsvarende skal også direktivet om integrert forebygging og begrensning av forurensning (IPPC⁶) og vannrammedirektivene⁷ bestå som egne regelverk.

REACH angir noen stoffer og anvendelsesområder som er helt unntatt fra REACH og andre som er delvis unntatt fra REACH. Blant annet er radioaktive stoffer, avfall slik det er definert i avfallsdirektivet⁸ og intermediater⁹ som ikke isoleres på arbeidsplassen ("non-isolated

² Direktiv 91/155/EØF opphører når REACH trer i kraft i EU 1. juni 2007.

³ "Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work"

⁴ "Council Directive 98/24/EC of 7th April 1998 on protection of health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (CAD)"

⁵ "Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29th April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work"

⁶ IPPC: "Integrated Pollution Prevention Control", direktiv 96/61/EC

⁷ Vannrammedirektivene: Direktiv 2000/60/EC og Direktiv 2004/37/EC

⁸ Avfallsdirektivet: Direktiv 2006/12/EC

intermediates”) helt unntatt fra REACH. Andre intermediater skal registreres, men er unntatt fra autorisasjonskravet. Stoffer i kosmetikk og matvareemballasje skal registreres, men en helserisikovurdering ved bruk av stoffene skal ikke gjøres innenfor rammen av REACH. En del enkeltstoffer og naturstoffer som er spesifisert i vedlegg IV og V i REACH, er unntatt fra kravet om registrering og evaluering. Stoffer som *kun* brukes i medisinske- eller veterinærmedisinske produkter eller i mat og forvarer, er unntatt fra kravet om registrering, evaluering og autorisasjon. For en mer fullstendig oversikt over virkeområdet vises det til REACH forordningen.

2.2 Registrering

2.2.1 Kravene som stilles

REACH: Alle rene stoffer og stoffer i stoffblandinger skal registreres til det nyopprettede Kjemikaliebyrået (”Agency”) i Helsinki, Finland når stoffene foreligger i mengder ≥ 1 tonn/år/produsent eller importør¹⁰. Med *produsent* menes den som produserer et stoff innen EØS-området¹¹. Med *importør* menes den som er ansvarlig for importen av et stoff til EØS-området. Registreringsplikten gjelder uansett om stoffene er nye eller eksisterende stoffer og uansett om stoffene er klassifiseringspliktige eller ikke. Hvis stoffene ikke er registrert innen gitte tidsfrister, er det ikke lovlig å ha stoffene på markedet. Ved registreringen skal det gis opplysninger om stoffets effekter, dets klassifisering og merking, sikkerhetstiltak ved bruk og forslag til ytterligere testing. Mer informasjon kreves ved økte mengder.

Nye stoffer (”non phase-in substances”), dvs. stoffer som *ikke* står på EINECS¹², skal registreres fra 1. juni 2008 og fortløpende når stoffene skal produseres eller importeres. Nye stoffer hvor forhåndsmeldingen allerede er akseptert før 1. juni 2008, anses som registrert og skal bare oppdateres når neste mengdeterskel nås.

Eksisterende stoffer (”phase-in substances”), dvs. stoffer som står på EINECS og på listen ”No Longer Polymer”¹³, må *preregistreres* i perioden 1. juni 2008 til 1. desember 2008 for å få rettigheter til overgangsperiodene som er gitt for disse stoffene. Ved preregistreringen skal det gis opplysninger om firma, stoff og mengde.

Forutsatt at stoffene er preregistrert, får eksisterende stoffer følgende overgangsperioder for registrering:

⁹ Intermediat: et stoff som produseres for og forbrukes eller brukes i en kjemisk prosess i den hensikt å bli omdannet til et annet stoff.

¹⁰ tonn/år/produsent eller importør: omtales heretter som tonn/år

¹¹ EØS-området: Inkluderer alle EU og EFTA landene

¹² EINECS: ”European Inventory of Existing Commercial Substances”, dvs. EUs liste over eksisterende stoffer som ble sluttført 18.9.1981, den inneholder vel 100.000 stoffer. EINECS finnes på: <http://ecb.jrc.it/new-chemicals>

¹³ ”No Longer Polymer” (NLP) er en liste som EU laget etter at polymerdefinisjonen ble endret i henhold til rådsdirektiv 92/32/EØF. Stoffene på NLP listen regnes som eksisterende stoffer. Listen finnes på: <http://ecb.jrc.it/new-chemicals>

- Stoffer i mengder ≥ 1000 tonn/år, CMR-stoffer¹⁴ i kategori 1 og 2 (i mengder ≥ 1 tonn/år) og miljøskadelige stoffer klassifisert med risikosekningen R 50/53¹⁵ (i mengder ≥ 100 tonn/år) skal registreres innen 1. desember 2010.

- Stoffer i mengder ≥ 100 tonn/år skal registreres innen 1. juni 2013.

- Stoffer i mengder ≥ 1 tonn/år skal registreres innen 1. juni 2018.

Med pr. år for eksisterende stoffer menes gjennomsnittlig mengde i løpet av de 3 siste årene. Også monomerer som er inkorporert i polymerer i mengder ≥ 2 %, skal registreres når de foreligger i mengder ≥ 1 tonn/år. Polymerer er unntatt fra registrerings- og evalueringsdelen i REACH.

Hvis det gjennom preregistreringen viser seg at det er flere registranter av samme stoff, skal det inngås en avtale om et samarbeidsforum ("Substance Information Exchange Forum", SIEF) mellom disse registrantene. En av dem skal ta ansvar for deler av registreringen av stoffet til Kjemikaliebyrået på vegne av de andre, dette gjelder opplysninger om klassifisering og merking, sammendrag av tester og forslag til ytterligere tester. Andre opplysninger som firmaets identitet, stoffnavn, bruk og mengder, må leveres av hver enkelt til Kjemikaliebyrået. I visse tilfelle gis det mulighet til å registrere stoffet alene.

Det skal betales gebyrer for alle typer registreringer til Kjemikaliebyrået.

Dagens regelverk: Det er kun en systematisk registrering av alle nye kjemiske stoffer siden disse må forhåndsmeldes og aksepteres av nasjonale myndigheter før stoffene kan importeres til EØS-området og/eller markedsføres fra produsent. Kravet om forhåndsmelding gjelder for nye stoffer i mengder ≥ 10 kg/år. I forhåndsmeldingen gis det opplysninger om stoffets effekter, testrapporter på stoffet, stoffets klassifisering og merking og sikkerhetstilstand ved bruk.

Alle eksisterende stoffer som ble markedsført i tidsrommet 1990 til 1994 i mengder ≥ 10 tonn/år, er blitt registrert i IUCLID¹⁶. Opplysninger om stoffenes klassifisering og merking og informasjon om foreliggende testdata ble gitt ved registreringen. En gjennomgang av dataene i kjemikaliedatabasen IUCLID har vist at det særlig mht. langtidseffekter mangler en del helse- og miljødata for disse stoffene.

¹⁴ CMR: "Carcinogenic, Mutagenic or toxic for Reproduction", dvs. kreftfremkallende-, arvestoffskadelige- og reproduksjonsskadelige stoffer

¹⁵ R 50/53: Meget giftige for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet

¹⁶ IUCLID: "International Uniform Chemical Information Database"

2.2.2 Testkrav

Tabellen nedenfor viser forskjeller i testkrav som blir stilt i REACH, sammenliknet med dagens testkrav som er gitt i forskrift om forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer:

Mengdeintervall	REACH	Forskrift om forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer
10 kg/år-100 kg/år	Ingen testkrav	1 toksisitetstest
100 kg/år-1 tonn/år	Ingen testkrav	Begrenset testpakke
1 tonn/år-10 tonn/år	”Screening” tester mht. toksisitet og økotoksitet¹⁷/ QSAR¹⁸	”Screening” tester mht. toksisitet og økotoksitet (”basis-settet”)
10 tonn/år-100 tonn/år	Resterende ”screening” tester mht. toksisitet og økotoksitet (”basis-settet”)	Kan kreve langtidstester mht. toksisitet og økotoksitet (Nivå 1)
100 tonn/år-1000 tonn/år	Langtidstester mht. toksisitet og økotoksitet (Nivå 1)	Skal kreve langtidstester mht. toksisitet og økotoksitet (Nivå 1)
≥ 1000 tonn/år	Ytterligere langtidstester mht. toksisitet og økotoksitet (Nivå 2)	Ytterligere langtidstester mht. toksisitet og økotoksitet (Nivå 2)

I dagens regelverk er det ikke generelle testkrav for eksisterende stoffer som utgjør hovedmengden av stoffer på markedet. For disse er det kun obligatoriske testkrav for de prioriterte stoffene (141 stoffer) som det utarbeides risikovurderinger for.

REACH: Det stilles minimumskrav til informasjon om stoffenes helse- og miljøeffekter. Informasjonskravet øker ved økende mengder. Det er noe forskjellige krav for nye stoffer og eksisterende (”phase-in”) stoffer i mengdenivået 1-10 tonn/år. Det såkalte ”basis-settet”, det vil si et sett screeningtester for å avdekke potensielle helse- og miljøeffekter, kreves for alle nye stoffer i mengder ≥ 1 tonn/år. ”Basis-settet” skal blant annet inneholde data om giftighet for vannlevende organismer, nedbrytning i miljøet og potensiale for akkumulering, noe som er viktig for å identifisere potensielle PBT¹⁹/vPvB²⁰-stoffer. ”Basis-settet” kreves først ved 10 tonn/år for de fleste eksisterende stoffene. Det er også gitt regler for tilpasning av hvilke testkrav som det skal stilles til hvert stoff.

Alle tilgjengelige data (inkludert in vitro data²¹ og modellberegninger, for eksempel (Q)SAR) skal vurderes før nye tester igangsettes. Tester på virveldyr (vertebrater) skal bare utføres som siste utvei. Industrien kan ikke igangsette langtidstester før myndighetene har gitt tillatelse til testingen. Det legges sterkt press på at industrien skal dele testdataene på stoffene.

¹⁷ For eksisterende stoffer i mengder 1-10 tonn/år gjelder testkrav for toksisitet og økotoksitet bare hvis det på bakgrunn av Q(SAR), kan antas at et stoff er potensielt CMR-stoff (kategori 1 og 2) eller potensielt PBT/ vPvB-stoff og/eller er i utstrakt bruk og er potensielt klassifiseringspliktig.

¹⁸ (Q)SAR: “(Quantitative) Structure-Activity Relationship”

¹⁹ PBT-stoffer: Persistente, Bioakkumulerende og Toksiske stoffer

²⁰ vPvB-stoffer: veldig Persistente, veldig Bioakkumulerende stoffer

²¹ In vitro data: testdata på cellekulturer

Dagens regelverk:

REACH vil føre til at det stilles testkrav for flere stoffer enn i dag, men med hensyn til nye stoffer blir det noe færre testkrav enn dagens regelverk krever. Det er til nå forhåndsmeldt mer enn 4.500 nye stoffer i EØS-området, mens det er ca. 30.000 eksisterende stoffer i EØS-området som vil bli omfattet av REACH.

2.2.3 Kjemisk sikkerhetsrapport

REACH: Det er krav om at industrien skal utarbeide en kjemisk sikkerhetsrapport ("Chemical Safety Report", CSR) for alle registrerte stoffer som foreligger i mengder ≥ 10 tonn/år. Denne skal inkludere en risikovurdering med hensyn til arbeidstakere, forbrukere, mennesker eksponert indirekte via miljøet og det ytre miljøet. I tillegg skal det lages en PBT/ vPvB-vurdering. For stoffer som er klassifiseringspliktige og/eller er PBT/vPvB-stoffer, skal CSR også inneholde en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.

I dag utarbeides det relativt kortfattede risikovurderinger for nye stoffer som foreligger i mengder ≥ 100 tonn/år. Industrien oppfordres til å lage utkast til risikovurderinger for nye stoffer, og myndighetene ferdigstiller risikovurderingene. De omfattende risikovurderingene som lages for eksisterende stoffer, er det myndighetene som har ansvar i dag.

Arbeidsgivere har plikt etter kjemikalieforskriften (direktiv om kjemisk agens og direktiv om kreftfremkallende og arvestoffskadelige kjemikalier) til å utføre risikovurderinger på arbeidsplasser hvor det brukes kjemikalier.

2.2.4 Klassifisering og merking

REACH: Når det gjelder harmonisert klassifisering og merking på fellesskapsnivå, skal myndighetene fra 1. juli 2007 normalt fokusere på stoffer som er kreftfremkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige (CMR, kategori 1, 2 og 3), samt stoffer som er allergifremkallende ved innånding. I tillegg kan det fra sak til sak vedtas harmonisert klassifisering for andre egenskaper hvis det er nødvendig med en harmonisert klassifisering på fellesskapsnivå. Industrien skal fortsatt ha ansvar for å klassifisere stoffer som ikke står på Annex I til rådsdirektiv 67/548/EØF, for alle iboende egenskaper, inkludert klassifisering med hensyn til miljøeffekter. Industriens klassifisering skal tas inn i en database ("Classification and Labelling Inventory") som opprettes hos Kjemikaliebyrået. Noe av informasjonen i databasen skal være offentlig tilgjengelig, mens annen informasjon bare skal være tilgjengelig for de som har levert informasjon om samme stoff. Hvis det er angitt ulik klassifisering for samme stoff, skal de involverte bedriftene bestrebe seg på å bli enig om en felles klassifisering for stoffet. Industrien skal benytte kriteriene gitt i klassifiserings- og merkingsregelverket når de skal klassifisere og merke stoffene/ stoffblandingene.

Dagens regelverk: I forskrift om klassifisering og merking av farlige kjemikalier vedtar myndighetene harmonisert klassifisering for iboende egenskaper både med hensyn til helse- og miljøeffekter. Når enighet om klassifiseringen oppnås, blir stoffene inkludert i Annex I til rådsdirektiv 67/548/EØF (tilsvarende norsk stoffliste). Industrien skal klassifisere stoffene/ stoffblandingene sine i tråd med det som er angitt i Annex I (stofflisten). For stoffer som ikke står på stofflisten, skal industrien benytte klassifiseringskriteriene og selv klassifisere

stoffene/stoffblandingene sine.

2.2.5 HMS-datablad

REACH: De nye kravene til HMS-datablad gjelder i EU fra ikrafttredelsesdatoen 1.6.2007. Alle produsenter, importører, nedstrømsbrukere og distributører skal forsyne mottakerne av stoffer og stoffblandinger med et HMS-datablad. Med *nedstrømsbruker* menes en som bruker et stoff eller et stoff i en stoffblanding i sin industrielle eller profesjonelle virksomhet. Med *distributør* menes en som lagrer eller markedsfører for tredjepart et stoff eller et stoff i en stoffblanding.

Kravet om HMS-datablad gjelder for stoffer og stoffblandinger som er klassifiseringspliktige, PBT/ vPvB-stoffer og øvrige stoffer som står på listen for autorisasjon. I tillegg er det krav til HMS-datablad for stoffblandinger som ikke tilfredsstillende klassifiseringskriteriene, men som inneholder stoffer på listen for autorisasjon eller har en administrativ norm. For stoffer i mengder ≥ 10 tonn/år skal den kjemiske sikkerhetsrapporten (CSR) som blant annet inneholder forslag til risikoreduerende tiltak, vedlegges HMS-databladet. HMS-databladene kommer dermed til å inneholde mer informasjon enn hva som er tilfelle i dag, især med hensyn til eksponeringsscenarioer.

Alle ledd i forsyningskjeden har plikt til å gi all relevant informasjon og eventuell ny informasjon oppover til neste ledd. HMS-databladet skal oppdateres når ny informasjon foreligger med hensyn til risikoreduksjonstiltak, skadelige effekter, innvilging/ avslag på søknader om autorisasjon og innførte restriksjoner. Databladene skal leveres på nasjonalt språk i papirversjon eller elektronisk. Informasjon om stoffene bedriftene håndterer skal beholdes i minst 10 år etter siste produksjon, bruk mv. Informasjonen skal være tilgjengelig for myndighetene.

Stoffene og stoffblandingene skal ha HMS-datablad uansett mengdegrense, dvs. også ved mengder < 1 tonn/år.

Dagens regelverk: Dagens regelverk er harmonisert med EU. Det stilles krav om at norsk produsent eller importør som bringer klassifiseringspliktige stoffer/ stoffblandinger eller stoffer som har en administrativ norm i omsetning på det norske markedet, skal utarbeide HMS-datablad for stoffene/ stoffblandingene. Norsk importør/ eventuelt omsetter videre nedover i omsetterkjeden skal påse at HMS-databladet som er utarbeidet, er tilfredsstillende ut fra den norske forskriften. Produsent, importør eller omsetter har plikt til å forsyne yrkesmessig bruker med HMS-datablad.

2.3 Evaluering og risikovurdering

REACH: Kravene med hensyn til evaluering gjelder fra 1. juni 2008, og det er to typer evalueringer:

- "*Dossier*" evaluering: Ved "dossier" evaluering skal Kjemikaliebyrået vurdere alle forslagene til ytterligere tester før de igangsettes i den hensikt å unngå unødvendig dyretester. Industrien får ikke lov til å igangsette nye tester på virveldyr før Kjemikaliebyrået har vurdert

og akseptert industriens forslag til teststrategi for hvert stoff. Prioritet skal gis til registrerte stoffer som har eller mistenkes å ha PBT/ vPvB-egenskaper, allergifremkallende egenskaper og/eller CMR-egenskaper, samt klassifiseringspliktige stoffer i mengder ≥ 100 tonn/år som er i utstrakt eller diffus bruk. I tillegg skal kjemikaliebyrået sjekke at informasjonen i de innleverte registreringene er i tråd med kravene som stilles, minst 5 % av alle innleverte registreringer innen hvert mengdeområdet skal gjennomgå denne kvalitetssjekken.

- *Stoff evaluering*: Ved stoff evaluering skal Kjemikaliebyrået i samarbeid med nasjonale myndigheter utvikle kriterier for å prioritere stoffer som skal gjennomgå videre evaluering. Kjemikaliebyrået skal publisere en liste ("Community Rolling Action Plan") på sin hjemmeside hvor det identifiseres hvilke stoffer som skal evalueres og hvilke nasjonale myndigheter som får ansvar for å evaluere de prioriterte stoffene. Flere tester kan kreves for disse stoffene når Kjemikaliebyrået eller Kommisjonen avgjør det. Evalueringen kan konkludere med at det er behov for risikoreduksjonstiltak gjennom autorisasjon eller restriksjoner, eller at informasjonen må gis til andre myndigheter som har ansvar for annet relevant regelverk.

Dagens regelverk: Det foretas også en systematisk evaluering av en del stoffer, det gjelder alle nye stoffer som forhåndsmeldes og de 141 prioriterte eksisterende stoffer som det utarbeides risikovurderinger for. Dette er imidlertid vesentlig færre stoffer enn det antallet stoffer som kommer til å bli evaluert under REACH.

Med hensyn til eksisterende stoffer, utarbeider myndighetene svært omfattende risikovurderinger for 141 prioriterte eksisterende stoffer. Disse stoffene er valgt ut på bakgrunn av høyt produksjonsvolum og mistanke om alvorlig helse- og/eller miljøeffekter. Informasjon fra eksisterende stoff programmet er svært nyttig for det nasjonale arbeidet med prioriterte miljøgifter. Det er derfor stor grad av samsvar mellom stoffene på de nasjonale listene over miljøgifter og stoffene som risikovurderes under eksisterende stoff programmet.

Utkast til risikovurderingsrapporter foreligger for 132 av de 141 prioriterte eksisterende stoffene. Diskusjonen er sluttført på teknisk nivå og det er enighet om konklusjonene i risikovurderingsrapportene for 79 av de 132 stoffene. Konklusjonene viser at det er behov for å iverksette risikoredukerende tiltak for 66 av de 79 stoffene for at risikoen i forhold til helse og/eller miljø skal reduseres. Det er laget en framdriftsplan som skal sikre at de resterende risikovurderingene for de prioriterte stoffene blir ferdigstilt før overgangsperioden utløper 1. juni 2008.

2.4 Autorisasjon

REACH: Autorisasjonskravene i REACH gjelder fra 1. juni 2008. De farligste stoffene, dvs. alle stoffer som er CMR-stoffer²², PBT/ vPvB-stoffer²³, eller stoffer som har tilsvarende alvorlige egenskaper (f.eks. hormonforstyrrende stoffer eller potensielle PBT/ vPvB-stoffer hvor kriteriene ikke er oppfylt), underlegges en autorisasjonsordning (godkjenning). Kravet om autorisasjon for stoffer gjelder uansett mengdegrense, dvs. også i mengder < 1 tonn/år.

²² Dvs. kreftfremkallende stoffer (kategori 1 og 2), arvestoffskadelige stoffer (kategori 1 og 2) og reproduksjonsskadelige stoffer (kategori 1 og 2)

²³ Kriterier for PBT/ vPvB-stoffer, jf. Annex XIII i REACH.

For stoffer i stoffblandinger gjelder autorisasjon når mengdene av et CMR-stoff er \geq nedre klassifiseringsgrense, mens for PBT/ vPvB-stoffer, potensielle PBT/ vPvB-stoffer og hormonforstyrrende stoffer er mengdegrensen $\geq 0,1$ %.

Prosedyren for autorisasjon (godkjenning) skal foregå i 2 trinn. I det første trinnet skal det avgjøres hvilke stoffer på kandidatlisten som skal inkluderes i autorisasjonsprosedyren, hvilke stoffer som skal unntas fra kravene om autorisasjon (f.eks. fordi det foreligger tilstrekkelig kontroll gjennom annet regelverk) og hvilke tidsfrister som skal gis før søknader om autorisasjon må leveres. Når et stoff er inkludert i systemet og står i vedlegg XIV i REACH, begynner andre trinnet i prosedyren. De som vil bruke eller markedsføre et slikt stoff, må søke om autorisasjon for hvert bruksområdet innen tidsfristen som er satt. Søknaden skal inkludere en analyse av mulige alternativer. Hvis analysen viser at det foreligger tilfredsstillende alternativer, skal det også leveres en substitusjonsplan. Hvis alternativer ikke finnes, må det leveres informasjon om relevante forsknings- og utviklingsaktiviteter der det finnes.

En søknad om autorisasjon vil bli innvilget med gitte betingelser hvis det kan dokumenteres at risikoen ved bruk av stoffet er under tilstrekkelig kontroll. Hvis det ikke er tilstrekkelig kontroll, kan søknaden likevel innvilges hvis de sosioøkonomiske fordelene er større enn risikoen og hvis det ikke foreligger tilfredsstillende alternative stoffer eller prosedyrer. PBT/ vPvB-stoffer og CMR-stoffer hvor det ikke kan defineres en terskelverdi, kan ikke innvilges autorisasjon basert på tilfredsstillende kontroll. Disse stoffene vil ikke bli innvilget autorisasjon hvis det finnes alternative stoffer.

Kommisjonen vil innvilge autorisasjon for hvert bruksområde som tilfredsstillende kriteriene nevnt ovenfor. Alle innvilgede autorisasjoner skal revurderes etter en gitt tidsfrist som avgjøres fra sak til sak. Når Kommisjonen fastsetter lengden for revurderingsperioden, skal all relevant informasjon legges til grunn (stoffets og alternative stoffers risiko, sosioøkonomiske fordeler, analyse av alternativer og enhver substitusjonsplan). Hvis tilfredsstillende alternative stoffer blir tilgjengelig innen fristen for revurdering, kan Kommisjonen endre betingelsene ved eller trekke tilbake en innvilget autorisasjon selv om stoffet er under tilfredsstillende kontroll. En nedstrømsbruker kan søke om autorisasjon for sitt eget bruksområde eller kan bruke et stoff innen et godkjent bruksområde, hvis nedstrømsbrukeren mottar stoffet fra et firma som er innvilget autorisasjon og vilkårene for autorisasjonen er oppfylt. Nedstrømsbrukeren må da notifisere til Kjemikaliebyrået at de bruker et autorisert stoff.

Det skal betales gebyrer for søknader om autorisasjon av stoffene.

Dagens regelverk: På kjemikalieområdet er det ingen godkjenningsordning for kjemikalier som blir omfattet av REACH regelverket. Nye stoffer som forhåndsmeldes er imidlertid underlagt en slags godkjenningsordning siden stoffene må aksepteres av myndighetene før de kan importeres eller omsettes fra produsent, men det er ingen krav om at tillatelse til hvert bruksområde må gis. Innenfor arbeidsmiljølovgivningen er det heller ikke autorisasjonskrav for utvalgte stoffer.

2.5 Restriksjoner

Restriksjonsprosedyren i *REACH* skal være et sikkerhetsnett for å komplementere autorisasjonsordningen. Det skal fortsatt kunne innføres generelle risikobaserte forbud mot

spesifikke stoffer/ spesifikk bruk av stoffer. I tillegg kan det ilegges forbud mot stoffer som ikke fanges opp av de strenge kriteriene i autorisasjonsordningen, men som likevel utgjør en like stor risiko. Kravet om restriksjoner skal gjelde uansett mengdegrense, dvs. også for mengder < 1 tonn/år. Alle stoffer som er regulert i dagens begrensingsdirektiv, blir tatt inn i REACH når begrensingsdirektivet opphører 1. juni 2009. Særnasjonale forbud mot stoffer som eksisterer i dag og er strengere enn kravene i EUs begrensingsdirektiv, kan beholdes inntil 1. juni 2013 forutsatt at restriksjonene har vært notifisert i EU.

Nasjonale myndigheter eller Kjemikaliebyrået (på oppdrag fra Kommisjonen) kan foreslå at et stoff, stoff i stoffblanding eller stoff i fast bearbeidet produkt bør ilegges restriksjoner på fellesskapsnivå fordi det foreligger en uakseptabel risiko for helse eller miljø. Forslag til restriksjoner skal forberedes av nasjonale myndigheter eller Kjemikaliebyrået, og de mest egnede risikoreduksjonstiltak skal identifiseres. Det er lagt opp til en styrt prosess, og det er gitt strenge tidsrammer for restriksjonsprosedyren. Dermed forventes det at arbeidet med å innføre restriksjoner vil gå raskere enn i dag.

Dagens regelverk: Bestemmelsene i begrensingsdirektivet er implementert i den norske produktforskriften. Begrensingsdirektivet inneholder restriksjoner for ca. 100 stoffer, i tillegg er det omsetningsrestriksjoner for ca. 900 CMR-stoffer. Dagens begrensingsdirektiv gir ingen tidsrammer for når forslag til nye restriksjoner skal ferdigstilles. Dette har ført til langvarige diskusjoner hvor det i flere tilfeller har tatt 4-5 år før beslutninger tas om restriksjoner av bestemte stoffer.

Den norske produktforskriften inkluderer også andre krav enn i begrensingsforskriften, blant annet regulering av POP-stoffer og noen særnorske restriksjoner. De særnorske bestemmelsene gjelder blant annet akrylamid/ metylolakrylamid med hensyn til anleggsvirksomhet, kromimpregnert trevirke, oktylfenol og formaldehyd i tekstiler. Flere særnorske restriksjoner er i dag under diskusjon i begrensingsdirektivet, det gjelder akrylamid, oktylfenol og krombehandlet trevirke.

2.6 Spesielle typer kjemikalier

2.6.1 Kosmetikk og matemballasje

Innen dette området blir det mye nytt, særlig med hensyn til miljøaspekter. REACH krever at alle stoffer som inngår i kosmetikk og matemballasje, skal registreres til Kjemikaliebyrået når stoffene foreligger i mengder ≥ 1 tonn/år. Det blir også krav til testing med hensyn til helse- og miljøeffekter for disse stoffene som for de øvrige stoffene. Den kjemiske sikkerhetsrapporten (CSR) derimot skal kun omfatte en vurdering av miljøeffekter, dvs. ingen vurdering når det gjelder helseeffekter. PBT/ vPvB-stoffer i kosmetikk og matemballasje blir omfattet av autorisasjonsordningen, mens CMR-stoffer i kosmetikk og matemballasje unntas fra autorisasjonsordningen. Restriksjoner skal ikke omfatte kosmetikk hvis risikoen bare er knyttet til helseeffekter.

Dagens regelverk: Mattilsynets regelverk på dette området skal fortsatt gjelde, dvs. regelverkene som ivaretar helseaspektene ved kosmetikk og matemballasje skal beholdes. Mattilsynets regelverk i dag regulerer imidlertid ikke miljøskadelige stoffer i kosmetikk og matemballasje.

2.6.2 Intermediater

REACH: Med *intermediat* menes et stoff som produseres for og forbrukes eller brukes i en kjemisk prosess i den hensikt å bli omdannet til et annet stoff. Intermediater inndeles i tre grupper: "non-isolated intermediates" (de som er i helt lukkede prosesser), "on site isolated intermediates" (de som isoleres på arbeidsplassen) og "transported isolated intermediates" (de som isoleres og transporteres fra en bedrift til andre bedrifter). "Non-isolated intermediates" er helt unntatt fra REACH, mens de andre to typene intermediater omfattes av krav til registrering i REACH.

"Screening" tester mht. toksisitet og økotoksisitet ("basis-settet") kreves for "transported isolated intermediates" når disse foreligger i mengder ≥ 1000 tonn/år (tilsvarende som for øvrige stoffer i mengder 1-10 tonn/år). Det er ingen testkrav for intermediater i mengder < 1000 tonn/år, kun tilgjengelig informasjon om toksisitet og økotoksisitet skal leveres. For "on site isolated intermediates" er det ingen testkrav. Forutsetningen for de reduserte informasjonskravene er at bruk av intermediatene følger gitte strengt kontrollerte betingelser.

Intermediater er unntatt fra autorisasjonsordningen i REACH, dvs. intermediater som er CMR-, PBT/ vPvB- og hormonforstyrrende-stoffer, vil kunne benyttes på arbeidsplassen uten at det er innvilget tillatelse til bruk av de betenkelige stoffene.

Dagens regelverk: Det kreves tester med hensyn til toksisitet og økotoksisitet ved mengder ≥ 10 kg/år for nye intermediater som skal forhåndsmeldes. Det er ingen inndeling i ulike typer intermediater. Det gis heller ingen unntak for intermediater med hensyn til dagens begrensingsdirektiv. Det store antall intermediater i dag er imidlertid eksisterende stoffer hvor det ikke stilles generelle krav til testing.

Kjemikalieforskriften og stoffkartotekforskriften som er hjemlet i arbeidsmiljølovgivningen og videreføres utenom REACH, har ingen mengdebegrensning eller unntak for intermediater.

2.6.3 Faste bearbeidete produkter (varer)

REACH: Stoffer i faste bearbeidete produkter skal registreres til Kjemikaliebyrået når stoffene inngår i mengder totalt ≥ 1 tonn/år og det er tilsiktet at stoffene skal lekke ut ved normal bruk. For stoffer hvor det ikke er mening at de skal avgis, skal stoffene notifiseres til Kjemikaliebyrået hvis stoffene tilfredsstillende kriteriene for autorisasjon og står på kandidatlisten, samt er i mengder totalt ≥ 1 tonn/år og i konsentrasjon $\geq 0,1$ % i et fast bearbeidet produkt. Unntak fra notifisering kan gis hvis produsenten eller importøren kan utelukke at eksponering for stoffet skjer, inkludert fra avfall. Færre opplysninger skal leveres ved notifisering enn ved registrering av stoffene. Kjemikaliebyrået kan til enhver tid kreve at et stoff i et fast bearbeidet produkt skal registreres hvis det er grunn til å tro at stoffet frigis og utgjør en risiko for helse eller miljø. Det er samme overgangsordninger for registrering av stoffer i faste bearbeidete produkter som for de øvrige eksisterende stoffene, mens notifisering av stoffer i faste bearbeidete produkter gjelder fra 1. juni 2011.

Leverandører av faste bearbeidete produkter som inneholder stoffer som tilfredsstillende kriteriene for autorisasjon, skal gi mottaker tilstrekkelig informasjon til å ivareta sikker bruk. Den minste informasjonen som skal gis, er navnet på stoffet. På spørsmål fra forbrukere, skal leverandørene gi forbrukerne tilsvarende informasjon.

Dagens regelverk: Det er ingen registrering av stoffer i faste bearbejdette produkter. Enkelte faste bearbejdette produkter reguleres imidlertid i begrensingsdirektivet og i noen enkeltforskrifter (samlet i den norske produktforskriften). Sett i forhold til alle produktene som er på markedet, er det kun et begrenset antall produkter som er regulert i dag.

2.6.4 Stoffer til forskning og utvikling

REACH: Det innvilges 5 års unntak fra registreringsplikten for stoffer som skal benyttes i produkt- og prosessorientert forskning og utvikling (PPORD²⁴), dersom stoffet er blitt notifisert til Kjemikaliebyrået. Unntaket kan forlenges med ytterligere 5 år av Kjemikaliebyrået. For stoffer som kun brukes til utvikling av medisinske/ veterinærmedisinske produkter eller stoffer som ikke markedsføres, kan Kjemikaliebyrået avgjøre at unntaket kan forlenges med ytterligere 10 år hvis det dokumenteres at det er nødvendig for forsknings- og utviklingsprogrammet.

Restriksjoner skal ikke gjelde for stoffer som benyttes til vitenskapelig forskning og utvikling. Det kan spesifiseres under restriksjoner at de heller ikke gjelder for stoffer til produkt- og prosessorientert forskning og utvikling, og maksimal mengde som unntas kan oppgis.

Det skal betales gebyrer for søknader om unntak for PPORD.

Dagens regelverk: I forskrift om forhåndsmelding av nye stoffer kan det søkes om 1 års unntak fra forhåndsmelding hvis stoffet skal benyttes til prosessorientert forskning og utvikling (PORD²⁵). Unntaket kan forlenges med ytterligere 1 år, dvs. totalt 2 års unntak pr. stoff. Visse kriterier må være oppfylt for å få innvilget søknaden om unntak for PORD.

2.7 Konesjonsbehandling

2.7.1 Virkemiddelbruk knyttet til landbasert industri

REACH: Det er ingen bestemmelser som medfører endringer i EUs regelverk når det gjelder hvilke virksomheter som skal ha utslippstillatelse, eller hvordan utslippstillatelsene skal utferdiges. Med hensyn til autorisasjonsordningen, er det en kobling til IPPC²⁶ direktivet. I risikovurderingen for bruk som ligger til grunn ved autorisasjonssøknader, kan det legges ved en begrunnelse for ikke å ta hensyn til risikoen for helse- og miljøskader ved utslipp av stoffer fra virksomheter som dekkes av utslippstillatelser i henhold til IPPC direktivet. Det er ingen unntak for bedrifter som ikke er underlagt utslippstillatelse i henhold til IPPC direktivet.

Arbeidsmiljømyndighetene regulerer landbasert industri hovedsakelig ved forskrifter. Dette endres ikke ved REACH.

²⁴ PPORD: "Product and Process Orientated Research and Development"

²⁵ PORD: "Process Orientated Research and Development"

²⁶ IPPC: "Integrated Pollution Prevention and Control"

2.7.2 Virkemiddelbruk knyttet til offshore petroleumsvirksomhet

REACH: Det er ikke angitt at petroleumsvirksomheten offshore er unntatt fra regelverket. I Stortingsmelding nr. 14 (2006-2007) legges det til grunn at REACH også vil gjelde for petroleumsvirksomheten på norsk kontinentalsokkel slik flere av dagens regelverk gjør, blant annet forskrift om forhåndsmelding av nye stoffer, forskrift om klassifisering og merking av farlige kjemikalier og HMS-datablad forskriften. Det er viktig at landbasert og offshorebasert industri håndteres likt.

Dagens regelverk: Når det gjelder utslippstillatelser for petroleumsvirksomheten, har industrien krav til økotoksisitets testing og kategorisering av kjemikalier i 4 grupper (svart, rød, gul og grønn kategori)²⁷, samt krav om å utføre en miljørisikovurdering av kjemikalier som brukes og slippes ut fra offshore petroleumsvirksomhet. Testkravene gjelder stoffer uansett mengde, med unntak av blant annet laboratoriekjemikalier, maling og overflatebehandlingsmidler, kjemikalier knyttet til bolig (drikkevann), brannvarslingssystemer, kjemikalier i lukkede systemer uten behov for etterfylling og smøremidler med lavt forbruk. Det er også unntak for testing av kjemikalier som utgjør liten eller ingen miljørisiko.

Petroleumstilsynet har ansvar for kjemikalier med hensyn til helsefare, mens SFT har ansvar for kjemikalier når det gjelder miljøfare.

2.8 Kontroll og håndheving

REACH: Kontroll skal fortsatt være et nasjonalt ansvar, men det legges opp til mer omforent kontroll og håndheving av REACH regelverket. Hvert medlemsland skal sørge for å ha tilstrekkelige straffehjemler i forhold til REACH og skal innen 1. desember 2008 notifisere til Kommisjonen hvilke straffehjemler landet har for å håndheve brudd på REACH regelverket. Dessuten skal hvert medlemsland sende en rapport hvert 5. år til Kommisjonen med resultatene av de nasjonale kontrollene, blant annet hvilke områder som er kontrollert og hvilke sanksjoner som er iverksatt (mulkt/ straff/ andre tiltak). Første rapport skal leveres innen 1. juni 2010.

Det skal etableres et uavhengig "Forum" i Kjemikaliebyrået som skal koordinere et nettverk av tilsynsmyndighetene i medlemslandene og hvor hvert medlemsland skal være representert. "Forum" skal ivareta oppgaver som informasjons- og erfaringsutveksling, utvikle strategier og kriterier for håndheving, foreslå og koordinere tilsynsprosjekter og felles inspeksjoner.

I dag: Tilsyn og kontroll er et selvstendig nasjonalt ansvar selv om det ved implementering av EU-regelverk og visse internasjonale konvensjoner også settes krav til rapportering, og det gis retningslinjer for hvordan tilsyn skal gjennomføres. Norge deltar aktivt i det nordiske- (NKG²⁸) og europeiske kontrollnettverket (CLEEN). Det er opprettet et samarbeid mellom tilsynsmyndighetene i Norge, og det er dannet en felles tilsynsgruppe med representanter fra forvaltningsmyndighetene innenfor helse-, miljø- og sikkerhetsområdet.²⁹ Tilsynsgruppen har

²⁷ Jf. forskrifter om helse, miljø og sikkerhet i petroleumsvirksomhet av 31.08.2001

²⁸ NKG: Nordisk kjemikaliegruppe

²⁹ Tilsynsgruppen består av representanter fra Statens forurensningstilsyn, Direktoratet for arbeidstilsynet, Petroleumstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Mattilsynet, Helsetilsynet og Næringslivet Sikkerhetsorganisasjon

utarbeidet felles veiledninger for definisjon av tilsyn, funn (avvik) og bruk av sanksjoner, og det er opprettet en felles tilsynsdatabase. Spesifikk vurdering er imidlertid tillagt den enkelte tilsynsmyndighet.

3 Grunnlaget for konsekvensvurderingen

Det ble utarbeidet et stort antall konsekvensvurderinger mens forslaget til REACH forelå. Analysene ble utarbeidet av EU sentralt, enkeltland og industriorganisasjoner. En stor andel av analysene fokuserer på de samlede kostnadene for EU, men det er også utarbeidet analyser for enkeltland.

SFTs vurdering er basert på følgende konsekvensvurderinger:

- “Revised business impact assessment for the consultation document”, utgitt av EU-kommisjonen
- ”EU2004REACH - The impact of REACH”, utgitt av nederlandske myndigheter
- “The true cost of REACH”, utgitt av nordisk ministerråd

Rapporten til EU-kommisjonen er EUs offisielle vurdering av konsekvensene knyttet til innføring av REACH. Den er derfor et naturlig valg også for myndighetene i Norge når det gjelder vurdering av konsekvensene. Årsaken til at rapporten ”EU2004REACH” også er inkludert, er at den gir en oversikt/oppsummering av ikke mindre enn 36 forskjellige analyser. Dette omfatter blant annet analysene utarbeidet i Sverige, Finland og Danmark. Rapporten “The true cost of REACH” er inkludert fordi man i denne rapporten har gjennomført en kvalitativ vurdering av flere av de foreliggende kostnads- og nytteanslagene for å forsøke å finne fram til de best mulige anslagene.

Det er viktig å være oppmerksom på at det store flertall av analysene har fokusert på kostnadene for industrien. Kun et mindretall vurderer de samlede samfunnsøkonomiske kostnadene. Det er også et fåtall av analysene som forsøker å beregne den samfunnsøkonomiske nytten av REACH.

Konsekvensvurderingene som SFT bygger sin vurdering på, baserer seg på EU-kommisjonens opprinnelige forslag av 29. oktober 2003. I vedtatte REACH av 18. desember 2006 er det flere endringer i forhold til det opprinnelige forslaget fra Kommisjonen. SFT har imidlertid ikke funnet at det er utarbeidet noen oppdaterte versjoner av konsekvensvurderingene, og endringene som er foretatt i vedtatte REACH i forhold til det opprinnelige forslaget er derfor ikke fanget opp i de ovenfor nevnte konsekvensvurderingene.

De viktigste endringene i vedtatte REACH i forhold til kommisjonens tidligere forslag, er at det kun skal leveres én registrering av hvert stoff til Kjemikaliebyrået og at det er endringer knyttet til betingelsene for autorisasjon. Endringen til å krevne kun en registrering pr. stoff vil redusere kostnadene for bedriftene, mens de strengere kravene til autorisasjon for de farligste stoffene kan øke kostnadene noe. Endringene i kostnadene som følge av disse kravene er begrensede i forhold til de samlede konsekvensene av REACH.

Nytteeffektene ved REACH er i hovedtrekk redusert omfang av helseskader i forbruker- og yrkessammenheng, redusert skade på økosystemene og redusert behov for oppryddingsaksjoner.

Kostnadene ved REACH er i hovedtrekk knyttet til registrering av stoffene, krav til testing og autorisasjonsordningen.

4 Nyttevurdering av REACH

Økt informasjon om helse- og miljøeffekter av stoffer på markedet og raskere iverksettelse av tiltak vil bidra til å redusere omfanget av skader hos forbrukere og arbeidstakere, samt skader på naturen og økosystemet.

I dagens regelverk er det ikke noe generelt krav til å legge fram data eller utføre tester for eksisterende stoffer på markedet (unntatt for de 141 prioriterte stoffene). For nye stoffer er det krav om å framlegge dokumentasjon og utføre ”screening” tester (”basis-settet”) før kjemikaliene tas i bruk.

Undersøkelser har vist store mangler på informasjon om stoffer som finnes på markedet. Selv for høyvolumstoffer (≥ 1000 tonn/år) er det vesentlige mangler når det gjelder informasjon om stoffenes helse- og miljøegenskaper.

Tabellen under viser den prosentvise andelen av eksisterende stoffer innen de ulike mengdenivåene som i dagens regulering har testdata tilsvarende ”basis-settet”³⁰:

Mengdenivå	Testdata på ”basis-settet”
> 1000 tonn/år	22 %
100 – 1000 tonn/år	22 %
10 – 100 tonn/år	17 %
1 – 10 tonn/år	17 %

Som tabellen viser, mangler det testdata på ”basis-sett” for de fleste eksisterende stoffene. Når det gjelder langtidstester utover ”basis-settet”, foreligger det enda færre testdata for stoffene.

I løpet av 11 år fra REACH iverksettes vil myndighetene få en systematisk oversikt over alle stoffer som er på markedet i EØS-området i mengder > 1 tonn/år, siden alle disse stoffene skal registreres med opplysninger om mengder, bruksområder, helse- og miljøeffekter mv. Det anslås at ca. 30.000 stoffer vil bli registrert med REACH. Det forventes at det gjennom dette oppnås ny viten for 16.000- 22.000 stoffer.

Under REACH blir testkravene for nye stoffer noe redusert i forhold til i dag slik at beskyttelsesnivået for noen nye stoffer kan bli noe senket. Imidlertid utgjør antallet nye stoffer bare ca. 10 % av det totale antall stoffer som er på markedet i mengder > 1 tonn/år. Hvis man tar hensyn til mengdene, blir andelen av nye stoffer enda lavere. I følge EUs Hvitbok om ”Strategi for en ny kjemikaliepolitikk” utgjør eksisterende stoffer mer enn 99 % av den samlede mengden av alle stoffer som er på markedet. REACH vil derfor føre til en stor netto gevinst når det gjelder tilgang på informasjon om helse- og miljøeffekter av stoffene som er på markedet, siden mange flere stoffer og betydelig større mengder totalt sett vil omfattes.

³⁰ Referanse: Rapporten RPA & Statistics Sweden (2002)

Økt informasjon om stoffenes helse- og miljøeffekter vil gi et bedre grunnlag for riktig klassifisering og advarselsmerking og vil dermed føre til redusert omfang av helseskader, for eksempel som følge av eksponering fra forbrukerkjemikalier. For norske arbeidstakere vil REACH være en kilde til ytterligere informasjon om kjemikaliene i tillegg til det som følger av dagens arbeidsmiljøregelverk. Økt informasjon om helse- og miljøeffekter vil også komme til nytte i forbindelse med nasjonale oppgaver, som for eksempel tillatelser til utslipp etter forurensningsloven, prioritering av stoffer til overvåkningsprogrammer, det nasjonale arbeidet med prioriterte miljøgifter, samt tiltak i forhold til grunnforurensning og avfallshåndtering. Dette vil igjen kunne redusere omfanget av skader på naturen og økosystemer og redusere behovet for oppryddingsaksjoner i framtiden.

Gjennom REACH vil det bli mer effektiv begrensning og substitusjon av de mest betenkelige stoffene. De mest potente CMR-stoffene (dvs. kategori 1 og 2), hormonforstyrrende stoffer og de mest betenkelige miljøfarlige stoffene (PBT/ vPvB-stoffer) vil bli underlagt autorisasjon uansett mengde av stoffene. Disse stoffene skal kun brukes når industrien kan dokumentere at risikoen er under tilstrekkelig kontroll. Bevisbyrden blir pålagt industrien, dvs. industrien må ha tillatelse til å bruke slike stoffer til hvert bruksområdet og de må selv dokumentere overfor myndighetene at bruken ikke medfører risiko. PBT/ vPvB-stoffer og CMR-stoffer som ikke har noen terskelverdi, skal ikke få innvilget autorisasjon hvis det finnes alternativer stoffer. Prosessen med utfasing av de mest alvorlige helse- og miljøskadelige stoffene vil derfor bli mye mer effektiv enn under dagens system. Utfasingen vil ikke kun være basert på regulering av enkeltstoffer gjennom begrensningsdirektivet slik situasjonen er i dag. Streng kontroll med bruk av PBT/ vPvB-stoffer gjennom autorisasjonsordningen vil føre til reduserte utslipp av slike stoffer til miljøet og reduserte skader på natur og økosystemer. Dette vil også redusere behovet for oppryddingsaksjoner i framtiden.

Det har lenge vært kjent at miljøgifter som PCB³¹ og DDT³² transporteres til Arktis og kan gjenfinnes i den arktiske næringskjeden og hos mennesker som lever der. Nyere kartlegging har avdekket "nye" miljøgifter i Arktis, eksempelvis bromerte flammehemmere og PFOS³³ i dyr som isbjørn, polarrev, polarmåke og havhest. Disse miljøgiftene kan få konsekvenser for eksempel for arktiske dyrs reproduksjonsevne. Siden stoffer som har PBT-/ vPvB-egenskaper blir underlagt autorisasjonsordningen, vil begrensning i bruk og utfasing av slike stoffer som følge av autorisasjonsordningen kunne bidra til å begrense og hindre at nye miljøgifter vil gjenfinnes i miljøet og Arktis i framtiden. Arbeidet under REACH med å identifisere nye miljøgifter (PBT/ vPvB-stoffer) vil i neste omgang kunne spilles videre inn i arbeidet med globale konvensjoner og således gi fortgang i det globale arbeidet med å hindre spredning av POP³⁴ stoffer.

Det finnes som nevnt omlag 30.000 forskjellige kjemiske stoffer på markedet som man ikke har fullgod kjennskap til egenskapene til. Det er hevet over tvil at mange av disse stoffene kan medføre helse- og miljøskader. Hvor alvorlige disse helse- og miljøskadene er, har de nevnte rapportene i kapittel 3 ikke klart å si noe om. Det er derfor svært vanskelig å anslå størrelsesorden av nytte-effektene av regelverket. Disse kan først anslås når testingen og registreringen er gjennomført. Imidlertid ble det i Hvitboken til REACH forslaget anslått at ca. 1.400 stoffer vil bli underlagt autorisasjonsordningen, herav er ca. 900 CMR-stoffer

³¹ PCB: polyklorerte bifenyl

³² DDT: diklordifenyltrikloretan

³³ PFOS: perfluoroktylsulfonat

³⁴ POP: persistente organiske forbindelser

identifisert i dag, ca. 500 CMR-stoffer antas å bli identifisert gjennom testingen under REACH og i tillegg antas ca. 50 PBT/ vPvB-stoffer å bli identifisert.

Nytteeffektene vil i henhold til de nevnte rapportene i hovedsak være knyttet til:

- Redusert omfang av helseskader som følge av eksponering fra stoffer i yrkessammenheng
- Redusert omfang av helseskader som følge av eksponering fra stoffer i forbrukerprodukter og via forurenset miljø
- Redusert omfang av skader på dyreliv, natur og økosystemer
- Redusert behov for oppryddingsaksjoner

I tillegg vil REACH medføre en standardisering og effektivisering av kjemikaliearbeidet i Europa. Dette skyldes at REACH vil medføre ens regelverk i hele EØS- området, og at informasjon om de aktuelle stoffene vil være tilgjengelig for alle brukere via databasen til Kjemikaliebyrået. Dette vil på sikt kunne medføre en forenkling og effektivisering av kjemikaliearbeidet i forhold til myndighetene for alle produsenter og importører av stoffer i Europa. Et annet moment er at EØS-land kan få et konkurransefortrinn overfor land utenfor EØS-området ved å innføre REACH, fordi EØS-land er tidlig ute med å stille strenge miljøkrav på kjemikaliesiden og vil innføre forbud mot de mest betenkelige stoffene.

Fordi det ikke er mulig å gi et rimelig sikkert anslag over disse nytteeffektene, er det i rapportene forsøkt å lage regneeksempler for å belyse en mulig størrelsesorden. De fleste analysene som er utført, fokuserer på nytteeffekter knyttet til redusert omfang av yrkesskader fordi det er lettere å anslå omfanget av denne typen skader som kan skyldes stoffer.

I rapporten framlagt av Kommisjonen anslås nytteeffekten knyttet til redusert omfang av yrkesskader som skyldes stoffer, til mellom 18 og 54 mrd. € Den viktigste faktoren i dette anslaget er reduksjon i antall dødsfall som skyldes færre krefttilfeller. Dette anslaget omfatter kun yrkesskader og må derfor anses som et minimumsanslag.

Rapporten med tittel ”The true cost of REACH” omtaler også en rapport utarbeidet av David Pearce m. fl. for World Wildlife Fund. I denne rapporten er det utarbeidet 3 forskjellige modeller som basis for anslagene. Disse modellene gir følgende anslag over nytteeffekten av REACH:

- Modell 1 (kun reduserte kostnader for helsevesenet): 5 – 20 mrd. €
- Modell 2 (+betalingsvillighet for å unngå skader): 12 – 93 mrd. €
- Modell 3 (+ tapte arbeidsfortjeneste): 57 – 283 mrd. €

Modell 1 gir et anslag som etter SFTs oppfatning er for lavt. Dette beskrives også i rapporten som et absolutt minimumsanslag. Modell 2 og 3 gir anslag som ligger over anslaget til RPA³⁵. Modell 3 ligger til dels betydelig over dette anslaget.

RPA rapporten tar for kreft utgangspunkt i metaanalyser fra epidemiologiske undersøkelser som reflekterer eksponeringsforhold 20-40 år tilbake i tid, og som dermed ikke er representative for en eventuell kreftrisiko knyttet til dagens eksponering for kjemikalier. Estimatenes over kjemikalierelatert kreft er trolig for høye, og for andre helseeffekter trolig for lave.

³⁵ RPA: “Revised Business Impact Assessment for the consultation document”, RPA (2003)

SFT velger derfor å ta utgangspunkt i EU-anslaget på mellom 18 og 54 mrd. € eller mellom 144 – 432 mrd. kr (1€ = 8 NOK). Dette anslaget ligger i den lave enden av skalaen sammenlignet med de andre anslagene. Anslaget er beregnet for en 20-års periode. Etter endringen i vedtatte REACH sett i forhold til Kommissjonens forslag, må de som vil bruke eller markedsføre et CMR-stoff, PBT/ vPvB-stoffer eller stoffer som har tilsvarende alvorlige egenskaper, inkludere en analyse av mulige alternativer i autorisasjonssøknaden. Hvis det foreligger tilfredsstillende alternativer, skal det også leveres en substitusjonsplan. Det vil ikke gis tillatelse til bruk av PBT/ vPvB-stoffer og CMR-stoffer som ikke har noen terskelverdi, hvis det foreligger alternativer. SFT forventer derfor at dette vil medføre en helse- og miljøgevinst da substitusjon til mindre skadelige stoffer vil føre til redusert omfang av helseskader, samt redusert omfang av skader på dyreliv, natur og økosystemer. Denne endringen vil derfor føre til et høyere nytteanslag enn det som tidligere ble angitt i EU-anslaget.

5 Kostnadsvurdering av REACH

Kostnadene knyttet til regelverket er i rapportene delt inn i to hovedkategorier; direkte- og indirekte kostnader. Disse beskrives som følger:

5.1 Direkte kostnader

De direkte kostnadene er knyttet til det administrative systemet REACH legger opp til. Disse kostnadene vil i hovedsak være knyttet til:

- registreringskrav
- testkrav
- autorisasjonsordning for spesielt farlige stoffer
- arbeid knyttet til restriksjoner
- myndighetenes evaluering av registrerte stoffer og kontroll av regelverket.

For å gi et inntrykk av kostnadene som vil påløpe for bedriftene, har SFT i tabellene under oppsummert utvalgte kostnadstall fra EU-rapporten (1€= 8 NOK). For en mer utfyllende beskrivelse av disse kostnadene og beregningene, viser SFT til selve rapporten.

Registreringskostnader i kr pr. dossier:

	≥ 1 tonn/år	≥10 tonn/år	≥ 100 tonn/år	≥ 1000 tonn/år
Klassifiseringspliktige stoffer	87 400,-	115 400,-	354 800,-	481 200,-
Ikke klassifiseringspliktige stoffer	55 800,-	59 800,-	165 200,-	165 200,-

Testkostnader i kr pr. stoff:

	≥ 1 tonn/år	≥10 tonn/år	≥ 100 tonn/år	≥ 1000 tonn/år
Annex VII eller VIII	411 200,-	673 500,-	670 400,-	673 000,-
Annex IX	0,-	3 524 200,-	3 524 200,-	3 524 200,-
Annex X	0,-	0,-	3 220 500,-	3 220 500,-
Fysikalsk/kjemiske egenskaper alene	25 600,-	65 400,-	65 400,-	65 400,-
Intermediater (transporterte)	0,-	0,-	0,-	411 200,-

Autoriseringskostnader i kr pr. stoff:

CMR, PBT, vPvB	Alle tonnasje
Produsenter og importører	320 000,-
Nedstrømsbrukere	500,-

Arbeid med restriksjoner i kr pr. stoff:

	Alle tonnasje
Produsenter og importører	960 000,-

Årsaken til at vi ikke har anslått de totale kostnadene for Norge ut fra disse enhetskostnadene, er at antall stoffer brukt i Norge er usikkert.

Anslagene over de totale direkte kostnadene for det totale antall stoffer varierer mellom 2 og 13 mrd. € for hele EU. En viktig årsak til det store spennet i anslagene er at flere er basert på tidligere utkast til REACH-regelverk. De første utkastene inneholdt strengere krav og medførte derfor høyere kostnader. Vedtatte REACH er utformet med sikte på å redusere kostnadene. Enkelte av analysene har også sett på de samlede kostnadene knyttet til REACH, og ikke mer-kostnadene knyttet til REACH. Disse analysene ser bort i fra at det finnes kjemikalierregelverk i EU i dag som også medfører kostnader. Det reelle avviket i anslagene over de direkte kostnadene er derfor betydelig mindre enn man i utgangspunktet kan få inntrykk av.

Anslaget fra EU knyttet til Kommisjonens forslag av 29.10.03, anslår de samlede direkte kostnadene til 2,3 mrd. € EU2004REACH anslår kostnadene til 3,9 mrd. € Rapporten "The true cost of REACH" går igjennom og drøfter anslagene fra flere av de foreliggende analysene for å forsøke å komme fram til et sannsynlig anslag. I denne rapporten anslås kostnadene til 3,5 mrd. € SFT mener derfor at det er rimelig å anta at de direkte kostnadene for EU vil beløpe seg til mellom 2 og 4 mrd. € eller mellom 16 og 32 mrd. NOK.

I vedtatte REACH er det som nevnt flere forskjeller fra Kommisjonens opprinnelige forslag. De viktigste endringene er:

- Preregistrering: Dette er nytt. Alle eksisterende stoffer må preregistreres i perioden 1. juni til 1. desember 2008 for å få rettigheter til overgangsperiodene som er gitt for disse stoffene. Det er få opplysninger som skal leveres ved en slik preregistrering, og en oversikt over alle stoffer i en bedrift må uansett skaffes tilveie når stoffene skal registreres. Vi forventer derfor at dette vil føre til lite merarbeid for produsentene/importørene, men at noe av kostnadene ved registrering vil komme tidligere i tid.
- Et stoff – en registrering: I Kommisjonens forslag skulle alle importører/produsenter registrere sin egen import/bruk av et stoff. I vedtatte REACH er det slik at hvis det gjennom preregistreringen viser seg at det er flere registranter av samme stoff, skal det inngås en avtale mellom disse og én av dem skal ta ansvar for deler av registreringen av stoffet til kjemikaliebyrået på vegne av de andre. Dette gjelder opplysninger som klassifisering og merking, sammendrag av tester og forslag til ytterligere tester. Andre opplysninger (firmaets identitet, stoffnavn, bruk og mengder) må leveres av hver enkelt til kjemikaliebyrået. I visse tilfeller gis det mulighet til å registrere stoffet alene. "Et stoff – en registrering" vil innebære lavere kostnader i forbindelse med klassifisering, merking og testing. Dette vil også bety færre tester på dyr. At alle produsenter og importører av samme stoff skal inngå et samarbeid knyttet til registrering, innebærer at det vil bli arbeid med å organisere et slikt samarbeid. Noen administrasjonskostnader ved organisering av samarbeid må derfor påregnes.

- Autorisasjon: Alle stoffer som er CMR-stoffer, PBT/ vPvB-stoffer eller stoffer som har tilsvarende alvorlige egenskaper, underlegges en autorisasjonsordning. Kravet om autorisasjon gjelder uansett mengdegrense. I det andre trinnet i autorisasjonsprosedyren må de som vil bruke eller markedsføre et slikt stoff, søke om autorisasjon for hvert bruksområde innen tidsfristen som er satt. Det som er nytt i vedtatte REACH er at søknaden skal inkludere en analyse av mulige alternativer. Hvis analysen viser at det foreligger tilfredsstillende alternativer, skal det også leveres en substitusjonsplan. Hvis ikke, må det leveres informasjon om relevante forsknings- og utviklingsaktiviteter der det er hensiktsmessig. Dette betyr at kostnadene for produsentene og importørene vil øke – både som følge av utarbeidelse av analyse av alternativer, substitusjonsplaner eller eventuelt levering av informasjon om relevante forsknings- og utviklingsaktiviteter. For PBT/ vPvB-stoffer og CMR-stoffer som ikke har noen terskelverdi, skal det ikke innvilges autorisasjon hvis alternativer finnes. Dersom alternativet er dyrere enn det opprinnelige stoffet tenkt brukt, vil disse kostnadene også komme i tillegg.

På bakgrunn av ovenstående forventer vi at forskjellene i vedtatte REACH i forhold til Kommisjonens forslag vil gi små endringer i de direkte kostnadene.

5.2 Indirekte kostnader

De indirekte kostnadene er i rapportene definert som effekten av det nye regelverket, ut over kostnadene knyttet til det administrative systemet. Kostnadene vil avhenge av hvor stor andel av de eksisterende stoffene som på en eller annen måte blir underlagt restriksjoner. Disse kostnadene vil i hovedsak være knyttet til pris- og kostnadsøkning som en følge av de direkte kostnadene, samt:

- bortfall av omsetning av stoffer og produkter ved forbud mot omsetning
- behov for endring av produkter
- mulig redusert kvalitet på produkter.

Etter endringene i vedtatte REACH i forhold til Kommisjonens forslag, vil det sannsynligvis være knyttet noe økte kostnader til de to siste punktene for PBT/ vPvB-stoffer og CMR-stoffer som ikke har noen terskelverdi. Dette fordi det ikke skal innvilges autorisasjon for disse stoffene hvis alternative stoffer finnes.

Innføringen av kun én registrering pr. stoff i vedtatte REACH vil også øke faren for at konfidensiell informasjon tilfaller konkurrenter, og dette kan medføre kostnader for de dette gjelder. Det kan imidlertid søkes om å holde enkelte opplysninger unntatt offentlighet.

I tillegg til disse momentene har et moment om forsinket introduksjon av nye stoffer blitt framholdt som viktig i noen av de tidligere konsekvensvurderingene. Kommisjonens forslag til REACH ble utformet spesielt med sikte på å ivareta/reducere effekten av blant annet denne problemstillingen sett i forhold til tidligere utkast. Blant annet er kravene for nye stoffer i REACH noe mindre strengt enn i dagens regelverk. Konklusjonen i flertallet av de nevnte rapportene er derfor at dette momentet ikke lenger er relevant.

Rapporten fra EU anslår at det finnes ca. 30.000 forskjellige stoffer på markedet i dag som man ikke har fullgod kjennskap til egenskapene til. Dette innebærer at man ikke kan si med en tilstrekkelig grad av sikkerhet hvor mange stoffer og produkter som faktisk vil bli omfattet av regelverket og hvilke helse- og miljøeffekter disse medfører. Et viktig formål med regelverket er å få klarlagt dette.

Rapporten fra Nordisk ministerråd går også igjennom og drøfter anslagene over de indirekte kostnadene. I følge denne rapporten er det rimelig å anta at de indirekte kostnadene ligger i intervallet 1,5 – 2,3 ganger de direkte kostnadene, dvs. mellom 3 og 10 mrd. € eller mellom 24 og 80 mrd. kr. Etter endringene i vedtatte REACH sett i forhold til Kommisjonens forslag, forventer SFT at de indirekte kostnadene vil øke noe.

Dette innebærer at de samlede kostnadene for EU kan anslås til mellom 5 – 14 mrd. € eller mellom 40 og 112 mrd. kr for en 11-års periode. Etter endringene i vedtatte REACH sett i forhold til Kommisjonens forslag, forventer vi at de totale kostnadene vil øke noe, men kostnadsanslaget antas framdeles å ligge innenfor samme intervall.

5.3 Ulemper for norsk industri

I 2005 ble det gjennomført en spørreundersøkelse hos et utvalg av norske bedrifter basert på Kommisjonens forslag til REACH. Vel halvparten av bedriftene svarte på undersøkelsen. Det var flere svakheter ved undersøkelsen: utvalget var ikke nødvendigvis representativt, konklusjoner kunne ikke trekkes for hver enkelt bransje, det var ikke mulig å sammenlikne effekter for ulike grupper i utvalget opp mot hverandre og det kunne være en del feil og misforståelser i svarene som ble gitt. Resultatene fra undersøkelsen ga derfor ikke grunnlag for å tallfeste kostnadene for industrien som følge av REACH. En viktig effekt av undersøkelsen var imidlertid at norske bedrifter på et tidlig tidspunkt ble kjent med REACH og kunne starte forberedelsene til REACH, eksempelvis kartlegge hvilke stoffer i bedriften som er registreringspliktige og bli klar over bedriftens rolle (produsent, importør, nedstrømsbruker) i forhold til REACH.

Etter at REACH ble vedtatt 18.12.2006, har SFT fått signaler om at norske bedrifter møtes med spørsmål om REACH kommer til å bli innført i Norge når de er i kontakt med sine kunder i EU. Kunder har nevnt at de vurderer heller å kjøpe stoffene fra leverandører i EU slik at de unngår å få importørens plikter i forhold til REACH hvis Norge ikke innfører eller blir forsinket med innføringen av REACH. Hvis dette inntreffer kan REACH medføre direkte konkurransevridning i forhold til norsk industri, og norsk industri kan miste handelspartnere og markedsandeler. Det kan i så fall bli svært alvorlig og gi betydelige kostnader for de bedriftene det gjelder. Dette vil medføre vesentlige samfunnsøkonomiske kostnader. Det er derfor avgjørende at REACH tas inn i EØS avtalen og implementeres i norsk regelverk raskest mulig og i god tid før fristene inntreffer med hensyn til preregistrering.

5.4 Kostnader for offentlig sektor

Det blir behov for økte ressurser når REACH implementeres i Norge, både i forhold til registrerings- og evalueringsarbeidet, autorisasjonssøknader, forslag til restriksjoner, økte rapporteringsplikter og samarbeid med hensyn til kontrollaktiviteter.

I Stortingsmelding nr. 14 (2006-2007) er SFT blitt utpekt som myndighet for REACH med koordineringsansvar for oppfølging og nasjonal gjennomføring av REACH. Det er nevnt at regjeringen vil at Norge ved gjennomføringen av REACH til enhver tid skal arbeide med evalueringer, risikovurderinger og forslag til reguleringer for ca. 5-15 prioriterte stoffer i gjennomføringsperioden som strekker seg over 11 år. Stoffene som prioriteres bør særlig

inkludere stoffer som står på regjeringens prioritetsliste og er omfattet av målet om å stanse bruk og utslipp innen 2020 (generasjonsmålet). Dette tilsier en betydelig økning i innsatsen fra norsk side sammenliknet med i dag.

Kjemikaliebyrået skal ha det administrative ansvaret og bistå med tekniske og vitenskapelige råd i forbindelse med gjennomføringen av REACH. Kjemikaliebyrået har beslutningsmyndighet på begrensede områder, og det gis klageadgang på beslutninger som vedtas av Kjemikaliebyrået.

Kjemikaliebyrået skal bestå av en administrerende direktør, et styre, et sekretariat, tre komitéer (komité for medlemsland, komité for risikovurdering og komité for sosioøkonomiske analyser), et forum og en klagenemnd. REACH krever at hvert medlemsland *skal* delta med én representant både i "Komité for medlemsland" og i "Forum". I tillegg *kan* medlemsland nominere representanter til "Komité for risikovurdering" og "Komité for sosioøkonomiske analyser". Til "Sekretariatet" utlyses det stillinger som medlemslandene kan søke på.

Det skal også arrangeres REACH "Competent Authority" (CA) møter som skal være formøter før Kommisjonens møter i Komitologi-komitéen hvor beslutninger tas. Disse REACH CA-møtene skal forberede Komitologi-komité møtene og behandle viktige implementeringssaker som Kommisjonen er ansvarlig for. Medlemslandene skal nominere personer fra ansvarlig myndighet (CA) til å delta på disse CA møtene.

I følge EØS-avtalen (jf. artikkel 99 og 100) har Norge og de andre EFTA landene rett til å delta i Kommisjonens ekspert samarbeid på linje med medlemslandene og har også rett til å følge arbeidet i Komitologi-komitéene. Norge har ved flere anledninger fremhevet sin interesse av å delta fullt ut i Kjemikaliebyrået. I tillegg til deltakelse i Kjemikaliebyråets "komité for medlemsland" og "forum", er det avgjørende at Norge også deltar i Kjemikaliebyråets "komité for risikovurdering" og "komité for sosioøkonomiske analyser" og Kommisjonens REACH CA-møter. Deltakelse i alle de nevnte fora vil være nødvendig for å sikre innflytelse og påse at norske interesser ivaretas. Dette er spesielt viktig siden Norge ikke kan stemme over de beslutningene som tas i EU.

Det vil bli behov for økte ressurser hos myndighetene for å sikre deltakelse og innflytelse i EU ekspertmøtene, fremme norske prioriterte stoffer for regulering i EU og koordinere arbeidet nasjonalt med andre relevante myndigheter. Det er anslått at REACH i perioden 2007-2015 vil kreve en økning på anslagsvis 10-12 årsverk hos de mest berørte myndighetene, dvs. SFT og Arbeidstilsynet, sett i forhold til dagens nivå når det gjelder EU relatert arbeid på kjemikalieområdet. SFT som nasjonal myndighet for REACH vil få de tyngste oppgavene knyttet til REACH, mens Arbeidstilsynet vil ha behov for noe mer ressurser især knyttet til tilsyn med REACH. Et årsverk i SFT koster om lag 900.000 kr, og kostnaden for 10-12 ekstra årsverk vil dermed beløpe seg samlet til anslagsvis 9.000.000 til 10.800.000 kr/år. I tillegg vil SFT og Arbeidstilsynet ha behov for bistand fra eksterne eksperter til toksikologiske/ økotoksikologiske vurderinger og risikovurderinger på minimum dagens nivå.

Økningen i innsatsen vil både kunne tas gjennom omprioritering av innsatsen innen eksisterende rammer og gjennom økte midler over Statsbudsjettet. Den årlige budsjettmessige oppfølgingen av eventuelle behov for økte midler over Statsbudsjettet vil være avhengig den

økonomiske utviklingen og budsjettsituasjonen. Regjeringen vil vurdere tiltakene opp mot øvrige prioriterte formål i de årlige statsbudsjetter.

6 Forventede samfunnsøkonomiske konsekvenser av REACH

SFT vil i dette kapittelet drøfte nytten av REACH for Norge sett i forhold til kostnadene.

På basis av anslagene i kapittel 5 har SFT forsøkt å sannsynliggjøre hva kostnadene kan beløpe seg til for Norge. Det presiseres at dette er et meget grovt anslag som kun angir en mulig størrelsesorden.

En måte å gjøre dette på er å benytte seg av pr. capita anslag. Innbyggertallet i EU25 er ca. 457 millioner, mens det i Norge er ca. 4,6 millioner. Kostnaden pr. EU25 innbygger er ut fra dette mellom 88 og 245 kr. Dersom dette anslaget også benyttes for Norge, får vi en total kostnad for Norge på mellom 0,4 og 1,1 mrd. kr.

Forbruket i Norge ligger høyere enn gjennomsnittet i EU25. For å ta hensyn til dette kan man ved omregningen i stedet benytte brutto nasjonalprodukt (BNP) som omregningsfaktor. Norsk BNP utgjør 2,0 % av det i EU25. Basert på dette kan kostnadene for Norge anslås til mellom 0,8 og 2,2 mrd. kr.

SFT antar svært grovt at kostnadene i Norge ligger mellom disse anslagene, dvs. at de er av størrelsesorden 0,6 - 1,7 mrd. kr. Endringene i vedtatte REACH sett i forhold til Kommisjonens forslag forventes å medføre noe økte kostnader, men vi forventer at anslaget framdeles vil ligge mellom disse anslagene.

SFT har overført nytteanslaget til et anslag for Norge på tilsvarende måte som for kostnadene. Dette gir et anslag på henholdsvis mellom 1,4 – 4,3 mrd. kr. basert på pr. capita og mellom 2,8 – 8,6 mrd. kr. basert på BNP. Dersom det som i det foregående antas at nytten i Norge ligger mellom disse anslagene, medfører dette et anslag på mellom 2,1 og 6,5 mrd. kr. SFT forventer en nytteøkning etter endringene i vedtatte REACH sett i forhold til Kommisjonens forslag, men at anslaget framdeles vil ligge innenfor dette intervallet. Det presiseres at dette anslaget er meget usikkert og kun egnet til å belyse en mulig størrelsesorden.

Dette er en svært forenklet beregningsmåte. Forbruket av kjemikalier i Norge vil også avhenge av andre parametre enn folketall og BNP. Nytte og kostnader for Norge vil være påvirket av strukturelle forskjeller mellom Norge og EØS-området. Norge har i større grad enn mange andre land i Europa relativt færre produsenter, men flere nedstrømsbrukere av kjemikalier. Under REACH har nedstrømsbrukere langt færre kostnader enn produsenter og importører. I kostnadsanalysen har det ikke vært identifisert at norske bedrifter har særlig behov for å holde bruksområder hemmelig, og dette tilsier at mange norske bedrifter som vil bli berørt av REACH, kun vil ha beskjedne kostnader som nedstrømsbrukere eller kunne utnytte mulighetene for felles registrering. Dette tilsier at det er enda større grunn til å anta at kostnadene i Norge ikke vil bli høyere enn for gjennomsnittet i EU. SFT mener at en mer detaljert utredning av strukturelle forskjeller, trolig ikke ville ha betydning for konklusjonen om at nytten ved REACH vil være større enn kostnadene..

Tabellen under oppsummerer de forskjellige anslagene i denne konsekvensvurderingen. Anslagene er angitt i milliarder kroner.

	EU	Pr. capita Norge	BNP Norge	Gjennomsnitt Norge
Kostnad	40 – 112	0,4 – 1,1	0,8 – 2,2	0,6 – 1,7
Nytte	144 – 432	1,4 – 4,3	2,8 – 8,6	2,1 – 6,5
Nettonytte	32 – 392	0,3 – 3,9	0,6 – 7,8	0,4 – 5,9

Anslaget for EU tyder på at nytten knyttet til å innføre REACH-regelverket i EU er større enn kostnadene. Anslagene for Norge er basert på dette anslaget og vil derfor vise det samme resultatet. SFT har svært grovt anslått at nettonytten for Norge vil være i størrelsesorden 0,4 – 5,9 mrd. kr.