

Frumvarp til laga

um efni og efnablöndur.

(Lagt fyrir Alþingi á 135. löggjafarþingi 2007–2008.)

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Markmið.

Markmið laga þessara er annars vegar að tryggja að meðferð á efnum og efnablöndum valdi ekki tjóni á heilsu manna og dýra eða á umhverfi og hins vegar að tryggja frjálst flæði á efnavörum á markaði. Í því skyni skal byggja á þeirri grundvallarreglu að framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur efna og efnablandna skuli ganga úr skugga um að þau efni sem þeir framleiða, flytja inn eða nota valdi ekki tjóni á heilsu manna eða umhverfi.

2. gr.

Gildissvið.

Lög þessi gilda um efni, hvort sem þau eru hrein, í efnablöndum eða í hlutum. Lögin taka þó ekki til lyfja, sbr. lyfjalög, nr. 93/1994, matvæla, sbr. lög um matvæli, nr. 93/1995, tóbaks, sbr. lög um tóbaksvarnir, nr. 6/2002, vímuefna, sbr. lög um ávana- og fíkniefni, nr. 65/1974, snyrtivara, sbr. lög um eitrefni og hættuleg efni, nr. 52/1988, úrgangs, sbr. lög um meðhöndlun úrgangs, nr. 55/2003, né til geislavirkra efna, sbr. lög um geislavarnir, nr. 44/2002. Lög þessi taka enn fremur ekki til lækningatækja, sbr. lög um lækningatæki, nr. 16/2001.

3. gr.

Orðskýringar.

Í lögum þessum er merking eftirtalinna orða og orðasambanda sem hér segir:

- Birgir:** Framleiðandi, innflytjandi, eftirnotandi eða dreifandi sem setur efni, hvort sem það er hreint, í efnablöndu eða í hlutum, á markað.
- Dreifandi:** Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu, þ.m.t. smásali, sem einungis geymir og setur á markað efni, hreint eða í efnablöndu.
- Efnablanda:** Blanda eða lausn tveggja eða fleiri efna.
- Efnastofnun Evrópu:** Efnastofnun Evrópu í Helsinki, sem sett var á fót með reglugerð Evrópusambandsins nr. 1907/2006, frá 30. desember 2006.
- Efni:** Frumefni og sambönd þeirra, bæði náttúruleg og manngerð, þ.m.t. aukefni sem eru nauðsynleg til að viðhalda stöðugleika efnisins, og óhreinindi sem verða til í vinnslu,

en þó ekki leysiefni sem skilja má frá án þess að það hafi áhrif á stöðugleika efnisins eða breyti samsetningu þess.

6. *Efni í hlut*: Efni sem sett eru á markað í hlut og ætlast er til að losni úr hlutum við venjubundna notkun. Dæmi um slíkt er blek í prenthylkjum eða pennum.
7. *Eftirnotandi*: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem notar efni, hreint eða í efnablöndu, í iðnaði eða við faglega starfsemi. Dreifandi eða neytandi telst ekki eftirnotandi í þessum skilningi. Sá sem flytur aftur inn efni sem hefur verið skráð hjá Efnastofnun Evrópu og flutt út af Evrópska efnahagssvæðinu telst vera eftirnotandi.
8. *Framleiðandi*: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem framleiðir efni innan svæðisins.
9. *Innflutningur*: Flutningur efnis, efnablöndu eða efna í hlutum inn á Evrópska efnahagssvæðið frá ríkjum utan svæðisins.
10. *Innflytjandi*: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem er ábyrgur fyrir innflutningi inn á svæðið. Aðili sem flytur inn efni sem þegar hafa verið skráð hjá Efnastofnun Evrópu telst dreifandi en ekki innflytjandi í skilningi laga þessara.
11. *Markaðsleyfi*: Leyfi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins til markaðssetningar efna sem háð eru sérstökum takmörkunum samkvæmt reglum sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.
12. *Markaðssetning*: Það að sjá þriðja aðila fyrir vöru sem fellur undir lög þessi eða bjóða hana fram, hvort heldur er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Innflutningur telst markaðssetning í skilningi laga þessara.
13. *Öryggismat*: Mat á hættueiginleikum efnis í framleiðslu og við þá notkun sem efnið er ætlað til, að teknu tilliti til eðlilegrar varúðar við framleiðslu og notkun.
14. *Öryggisblöð*: Upplýsingablöð um eiginleika efna eða efnablandna ásamt upplýsingum um meðhöndlun og meðferð þeirra.
15. *Öryggisskýrsla*: Skýrsla þar sem niðurstöður öryggismats eru teknar saman.

4. gr.

Takmarkanir.

Ef heilsu manna og dýra eða umhverfi stafar hættu af má takmarka heimildir til framleiðslu, markaðssetningar og notkunar tiltekinna efna, hvort sem þau eru hrein, í efnablöndum eða í hlutum, binda þær við tiltekin notkunarsvið, kveða á um upplýsingaskyldu um notkunina, kveða á um skyldubundnar merkingar, krefjast þess að efni sem talið er hafa óæskileg áhrif á heilsu manna og dýra eða er talið skaða umhverfið sé skipt út fyrir annað hættuminna efni, krefjast prófunar af hálfu faggiltra prófunaraðila, leyfisbinda markaðssetningu eða notkun eða banna alla notkun.

Ráðherra skal í reglugerð kveða á um takmarkanir skv. 1. mgr. í samræmi við kröfur á Evrópska efnahagssvæðinu.

Ráðherra er heimilt, ef réttmæt ástæða er til að ætla að þörf sé á tafarlausum aðgerðum til að vernda heilsu manna eða umhverfið, að grípa til aðgerða, svo sem banns við markaðssetningu eða annarra takmarkana til verndar þessum hagsmunum. Þetta gildir þó að viðkomandi efni, efnablanda eða efni í hlut sem aðgerðir skv. 1. málsl. beinast að uppfylli kröfur laga þessara eða reglugerða sem settar hafa verið á grundvelli þeirra.

5. gr.

Skráningarskylda.

Framleiðandi eða innflytjandi efnis, hvort sem það er hreint, í efnablöndu eða í hlutum, sem framleitt er eða flutt inn til markaðssetningar á Evrópska efnahagssvæðinu í meira magni en einu tonni á ári, skal skrá efnid hjá Efnastofnun Evrópu. Er framleiðanda og innflytjanda skylt að lúta þeim takmörkunum sem af skráningunni kann að leiða.

Ráðherra setur í reglugerð frekari ákvæði um fyrirkomulag skráningar, tilkynningar, mat á efnum, skyldu til gerðar og endurmats öryggisskýrslu og öryggismats og prófanir sem skal framkvæma í tengslum við skráninguna. Enn fremur er ráðherra heimilt í reglugerð að setja ákvæði sem nauðsynleg eru vegna aðildar Íslands að Efnastofnun Evrópu, þ.m.t. um gjaldtöku.

Um virk efni í varnar- og sæfiefnum fer samkvæmt lögum um eiturefni og hættuleg efni, nr. 52/1988.

6. gr.

Markaðsleyfi.

Framleiðandi eða innflytjandi efnis sem háð er markaðsleyfi skal sækja um slíkt leyfi til Efnastofnunar Evrópu. Sama gildir um eftirnotanda ef notkun hans á efninu er ekki innan heimils notkunar sviðs samkvæmt markaðsleyfi sem gefið hefur verið út til handa innflytjanda eða framleiðanda efnisins.

Umhverfisstofnun staðfestir útgefið markaðsleyfi.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um hvaða efni skuli háð markaðsleyfi, um leyfisumsókn, efni leyfis, veitingu þess og staðfestingu Umhverfisstofnunar.

7. gr.

Öryggisblöð og öryggisskýrslur.

Birgjar skulu láta öryggisblað fylgja við afhendingu efnis, hvort sem það er hreint eða í efnablöndu, ef það fellur undir einn eða fleiri af eftirtöldum liðum:

- a. Efnid er hættulegt eða eitrad, sbr. lög nr. 52/1988, um eiturefni og hættuleg efni.
- b. Efnid er þrávirkt, safnast fyrir í lífverum eða er eitrad samkvæmt nánari viðmiðunum sem settar verða í reglugerð.
- c. Efnid er háð markaðsleyfi skv. 6. gr.

Upplýsingar úr öryggisskýrslum um örugga notkun skulu, þegar við á, fylgja í viðauka við öryggisblað.

Birgjar annarra efna en þeirra sem falla undir 1. mgr. skulu við afhendingu láta fylgja skráningarnúmer efnis og upplýsingar um notkunartakmarkanir ef um þær er að ræða.

Eftirnotendur skulu nota efni og efnablöndur í samræmi við ákvæði öryggisblaða og öryggisskýrslna sem þeim fylgja.

Eftirnotendur skulu tilkynna dreifanda, innflytjanda eða framleiðanda ef notkun þeirra er utan skráðs notkunar sviðs viðkomandi efnis samkvæmt öryggisskýrslu. Ef um er að ræða notkun efna sem skylt er að gera öryggisskýrslu um, utan skráðs notkunar sviðs, er eftirnotanda skylt að gera öryggisskýrslu vegna notkunar sem ekki er tilgreind á öryggisblaði, sé notkunin meiri en sem nemur 1 tonni á ári.

Nánari ákvæði um skyldu til gerðar og endurmats öryggisblaða og um undanþágur þar frá, um efni þeirra og um skyldur birgja og eftirnotenda að öðru leyti skulu sett í reglugerð.

8. gr.

Markaðssetning, framleiðsla og notkun.

Heimilt er að setja á markað efni, hvort sem það er hreint, í efnablöndu eða í hlutum, sem skráð hafa verið hjá Efnastofnun Evrópu með þeim notkunartakmörkunum sem af þeirri skráningu kann að leiða eða markaðsleyfi kveður á um.

Óheimilt er að framleiða, flytja inn, markaðssetja eða nota efni, hvort sem það er hreint, í efnablöndu eða í hlutum, sem ekki hefur verið skráð eða eftir atvikum leyft, né þannig að fari í bága við þær takmarkanir sem settar eru á grundvelli laga þessara og reglugerðum sem settar eru með stoð í þeim, sbr. 4.–7. gr.

9. gr.

Eftirlit og framkvæmd.

Umhverfissráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum. Umhverfisstofnun hefur eftirlit með framkvæmd laganna og er ráðherra til ráðgjafar.

Umhverfisstofnun skal upplýsa almenning um hættu tengda efnum og efnanotkun þegar þörf er á til verndar heilsu almennings eða umhverfi. Umhverfisstofnun skal setja á fót raf-rænt þjónustuborð þar sem framleiðendum, innflytjendum, birgjum, eftirnotendum og öðrum eru veittar upplýsingar og ráðgjöf um skyldur sínar samkvæmt lögum þessum og reglugerðum settum samkvæmt þeim.

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með framleiðslu, innflutningi og markaðssetningu efna, efnablandna og hluta sem falla undir lög þessi. Samhliða eftirliti með starfsleyfisskyldri starfsemi samkvæmt lögum nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, og lögum nr. 55/2003, um meðhöndlun úrgangs, skulu heilbrigðisnefndir sveitarfélaga hafa eftirlit með framkvæmd laga þessara hjá hlutaðeigandi starfsemi í samræmi við fyrirmæli Umhverfisstofnunar. Í þeim tilvikum skal beiting úrræða skv. 10. gr. vera í höndum heilbrigðisnefndar.

Umhverfisstofnun getur haft samstarf við tollayfirvöld um framkvæmd eftirlits samkvæmt lögum þessum við innflutning. Tollayfirvöld skulu veita Umhverfisstofnun upplýsingar um innflutning efna, efnablandna og vara sem falla undir lög þessi sé þess óskað.

Umhverfisstofnun getur með samningi falið öðrum stjórnvöldum eða faggiltum skoðunarstofum, sbr. lög nr. 24/2006, um faggildingu o.fl., einstaka þætti eftirlits samkvæmt lögum þessum. Taka stjórnvaldsákvæðana samkvæmt lögum þessum skal þó ávallt vera í höndum Umhverfisstofnunar, sbr. þó 3. mgr. Skylda má þá sem eftirlit beinist að til að semja um framkvæmd eftirlits við faggiltar skoðunarstofur.

10. gr.

Heimildir eftirlitsaðila.

Eftirlitsaðilum skal heimill aðgangur til skoðunar og eftirlits, þar á meðal til töku sýna og myndatöku, að öllum þeim stöðum sem lög þessi ná til. Eftirlitsaðilar geta krafist þess að birgir veiti eins fljótt og verða má þær upplýsingar um innihald efna, efnablandna og efna í hlutum sem honum er skylt að hafa.

Umhverfisstofnun, eða eftir atvikum heilbrigðisnefnd, sbr. 3. mgr. 9. gr., skal heimilt að stöðva markaðssetningu vöru sem ekki uppfyllir skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim og leggja hald á slíka vöru. Enn fremur er heimilt að krefjast þess að birgir fargi viðkomandi efni, efnablöndu eða hlut með öruggum hætti eða afturkalli vöruna eða geymi þar til bætt hefur verið úr ágöllum eða hættu afstýrt með viðunandi hætti.

Til að knýja á um framkvæmd ráðstöfnunar samkvæmt lögum þessum getur Umhverfisstofnun, eða eftir atvikum heilbrigðisnefnd, sbr. 3. mgr. 9. gr., veitt viðkomandi aðila áminningu. Jafnframt skal veita hæfilegan frest til úrbóta ef þeirra er þörf. Ef tilmælum er ekki sinnt innan tiltekins frests getur Umhverfisstofnun eða heilbrigðisnefnd ákveðið þeim sem eftirlit beinist að dagsektir þar til úr er bætt. Dagsektir sem Umhverfisstofnun ákveður renna í ríkissjóð en dagsektir sem heilbrigðisnefnd ákveður renna til rekstraraðila heilbrigðiseftirlits. Dagsektir skulu að hámarki nema 500.000 kr. á dag. Kostnað við verkið sem og dagsektir má innheimta með fjárnámi.

11. gr.

Gjaldtaka.

Umhverfisstofnun og heilbrigðisnefnd er heimilt að taka gjald fyrir eftirlit samkvæmt lögum þessum hjá starfsemi sem háð er starfsleyfi samkvæmt lögum nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, og lögum nr. 55/2003, um meðhöndlun úrgangs. Eftirlit sem tekið er gjald fyrir skal framkvæmt samhliða eftirliti Umhverfisstofnunar og heilbrigðisnefndar með starfseminni samkvæmt lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir og lögum um meðhöndlun úrgangs. Upphæð gjaldsins skal byggð á rekstraráætlun þar sem þau atriði eru rökstudd sem ákvörðun gjalds fyrir viðkomandi eftirlit byggist á og má gjaldið ekki vera herra en sá kostnaður.

12. gr.

Viðurlög.

Fyrir brot gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim skal refsá með sektum nema þyngri refsing liggja við samkvæmt öðrum lögum. Nú er brot ítrekað eða stórfellt og getur refsing þá orðið fangelsi allt að tveimur árum. Tilraun eða hlutdeild í brotum samkvæmt lögum þessum eru refsiverð eftir því sem segir í III. kafla almennra hegningarlaga.

Sektir má ákvarða lögaðila þó að sök verði ekki sönnuð á fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðra þá einstaklinga sem í þágu hans starfa, enda hafi brotið orðið eða getað orðið til hagsbóta fyrir lögaðilann. Einnig má, með sama skilorði, gera lögaðila sekt ef fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðrir einstaklingar sem í þágu hans starfa gerast sekir um brot.

Efni, efnablöndur eða hluti sem flutt eru til landsins, markaðssett eða framleidd þannig að fari í bága við lög þessi má gera upptæk með dómi og einnig ágóða af slíkri ólöglegri starfsemi. Andvirði hins upptæka rennur í ríkissjóð.

13. gr.

Lög þessi taka þegar gildi. Ákvæði 5. gr. taka þó ekki gildi fyrr en 1. júní 2008.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Evrópuþingið og ráðið samþykkti í desember 2006 lokaútgáfu svokallaðrar REACH-reglugerðar, eða reglugerðar um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir á efnum, eftir áralangan undirbúning. Reglugerðin var birt í síðustu útgáfu Stjórnartíðinda EB fyrir áramót og hlaut númerið 1907/2006. Fullt heiti reglugerðarinnar er reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir á efnum (REACH), stofnun Efnastofnunar Evrópu, breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmda-

stjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB. Gildistaka reglugerðarinnar innan Evrópusambandsins var 1. júní 2007 en einstakir kaflar taka gildi 1. júní 2008. Samhliða samþykkti Evrópuþingið og ráðið tilskipun 2006/121/EB um breytingu á tilskipun 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna til að aðlaga þá tilskipun REACH-reglugerðinni.

REACH er stór bálkur, vel á þriðja hundrað síður að lengd með viðaukum. Grundvallarhugsunin sem í REACH felst er að öll efni sem framleidd eru eða sett á markað á EES-svæðinu verði skráð og greind og þau efni sem hafi hættulega eiginleika verði háð notkunartakmörkunum af tvíþættum toga. Skráningarskylda er miðuð við magn efnanna og mun magnviðmiðun lækka eftir því sem fram líða stundir. Markmiðið er að öll efni sem eru notuð í þeim mæli að máli skipti séu skráð og einungis notuð á þann hátt að hættulítið sé. Allir þeir sem kaupa efni og nota þau í samræmi við notkunarfyrirmæli eiga þannig að hafa fullt frelsi til þess og viðskipti með efnin eiga að vera frjáls. Þessi aðferðafræði er mjög lík þeirri aðferðafræði sem hefur almennt verið notuð í löggjöf EB á undanförunum árum um vörur og er kennd við nýaðferðafræði. Í stað þess að sett séu fyrirmæli um vörur og gerð þeirra og markaðssetning þeirra sé háð leyfi er öllum heimilt að framleiða vörur á eigin ábyrgð og tilskipanir fela í sér grunnkröfur um að vara sé örugg. Eftirlit á markaði er svo einungis eftirfarandi markaðseftirlit, þar sem gerðar eru úrtaksprófanir og brugðist við kvörtunum sem upp koma og vara þá innkölluð ef hún er ekki í samræmi við grunnkröfur. Ástæða þessarar aðferðafræði er vandað áhættumat sem leitt hefur í ljós að kostnaður atvinnulífs og hins opinbera af veitingu leyfa til markaðssetningar er margfalt meiri en unnt er að réttlæta út frá ávinningnum af leyfisveitingaferlinu.

Í REACH felst að ný Efnastofnun Evrópu (European Chemicals Agency, hér eftir nefnd ECHA) verði sett á fót og hefur henni verið fundinn staður í Helsinki. ECHA mun hafa að aðalverkefni að halda utan um skráningarferli það sem REACH felur í sér. Þannig mun stofnunin athuga skráningar sem sendar verða inn og tryggja að þær séu fullnægjandi. Stofnunin mun gera tillögur um notkunartakmarkanir á efnunum til framkvæmdastjórnar EB. Framkvæmdastjórnin verður hins vegar ákvörðunaraðili um notkunartakmarkanir efna í öllum tilvikum.

Almennt um innleiðingarhátta REACH hér á landi.

Fyrir liggur að REACH mun verða hluti af EES-samningnum og er mikilvægt að innleiðingu REACH verði hraðað sem kostur er. Ástæða þess er sú að forskráning efna hefst ári eftir gildistöku reglugerðarinnar og mun aðeins standa í sex mánuði, eða frá 1. júní 2008 til 1. desember 2008. Mikilvægt er að íslensk fyrirtæki geti forskráð sín efni og fengið þannig aðgang að samstarfi við önnur fyrirtæki í Evrópu um skráningu efna og þá gagnaöflun og prófanir sem skráningunni fylgja.

Samkvæmt lauslegri athugun flytja rúmlega fimm hundruð fyrirtæki inn til Íslands efni og efnavörur í meira magni en 1 tonn á ári, þar af um eitt hundrað frá löndum utan EES-svæðisins. Gera má ráð fyrir að töluverður hluti þessara tæplega hundrað fyrirtækja muni þurfa að skrá efni sín hjá Efnastofnun Evrópu samkvæmt ákvæðum frumvarpsins. Til viðbótar eru nokkrir framleiðendur efna starfandi á Íslandi og þurfa þeir einnig að skrá framleiðslu sína sé hún yfir einu tonni á ári.

Stefnt er að því af hálfu stjórnvalda að Ísland verði fullgildur þátttakandi í nýju Efnastofnuninni í Helsinki og aðild Íslands að stofnuninni verði því með sama hætti og aðild aðildar-

riks ESB. Efnastofnunin mun í öllum tilvikum semja frumvörp að ákvörðunum framkvæmdastjórnar EB um takmarkanir á efnum sem teljast hafa hættulega eiginleika. Slíkar ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar í framtíðinni um takmarkanir á framleiðslu, setningu á markað og notkun á efnum mun fela í sér viðbætur við viðauka XVII við REACH-reglugerðina.

Frumvarpi því sem hér er lagt fram er ætlað að skapa lagastoð fyrir innleiðingu REACH hér á landi. Lögfestar eru almennar meginreglur og ráðherra veitt heimild til að setja frekari ákvæði um fyrirkomulag skráningarskyldu efna og um takmarkanir á framleiðslu, setningu á markað og notkun á efnum og efnablöndum í reglugerð.

Eins og fyrr segir er REACH lögfest í formi reglugerðar af hálfu Evrópusambandsins. Reglugerðir sambandsins eru ólíkar tilskipunum að því leyti að þær hafa gildi í heild í öllum aðildarríkjum en eru ekki bara bindandi fyrir aðildarríkin að því er varðar efnisreglur og markmið, eins og í tilviki tilskipana. Af því leiðir að lögtaka þarf þá þætti REACH-reglugerðarinnar sem hafa efnislega þýðingu í heild hér á landi. Gert er ráð fyrir að það verði gert með reglugerð.

Eftir því sem skráningu efna vindur fram á samevrópskum vettvangi mun framkvæmdastjórn EB taka nýjar ákvarðanir um takmarkanir framleiðslu, setningu á markað og notkun á efnum. Gert er ráð fyrir því að slíkar notkunartakmarkanir verði leiddar í lög hér á landi með setningu reglugerðar í hvert og eitt skipti og verði þá þeir viðaukar við reglugerðir sem innihalda notkunartakmarkanir á efnum uppfærðir til samræmis við ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar.

Að sinni er gert ráð fyrir að gildandi lög um eiturefni og hættuleg efni haldi gildi sínu enda er þar að finna ákvæði um ýmsa þætti sem ekki er fjallað um í REACH. Hins vegar má gera ráð fyrir að þegar vinna á grundvelli REACH-reglugerðarinnar verður komin í fullan gang þá geti orðið skörun milli ákvæða frumvarpsins annars vegar og laga um eiturefni og hættuleg efni hins vegar. Á þetta t.d. við um notkunartakmarkanir sem framkvæmdastjórn EB leggur til á grundvelli REACH og munu leysa af hólmi notkunartakmarkanir samkvæmt eldri löggjöf sambandsins, sem hingað til hefur verið innleidd með stoð í lögum um eiturefni og hættuleg efni. Af þessum sökum er áætlað að hafist verði þegar handa við endurskoðun þeirra laga og þau samræmd nýju umhverfi.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Markmið laganna er efnislega samhljóða markmiðsákvæði REACH-reglugerðar Evrópusambandsins.

Um 2. gr.

Gildissvið laganna er skilgreint rúmt þannig að það nái til allra efna, efnablandna og efna í hlutum en frá því eru þó undantekningar sem eiga rætur sínar að rekja til ákvæða REACH-reglugerðarinnar. REACH gildir um efni sem fara í framleiðslu lyfja og snyrtivara en ekki um fullunna vöru.

Um 3. gr.

Í ákvæðinu er að finna skilgreiningu á helstu hugtökum laganna. Flest byggjast þau á skilgreiningum í REACH-reglugerðinni. Með innflutningi er átt við innflutning frá löndum utan EES-svæðisins. Aðili sem flytur inn efni, efnablöndu eða efni í hlutum sem þegar hafa verið

skráð hjá Efnastofnun Evrópu og eru á markaði í Evrópu telst dreifandi en ekki innflytjandi í skilningi frumvarpsins. Í ákvæðinu er skilgreining á efnum í hlutum en þau falla aðeins undir reglur frumvarpsins ef um er að ræða efni sem eiga að losna úr hlutum við venjubundna notkun. Dæmi um slíkt er blek í prenthylkjum eða pennum, ilmefni úr t.d. strok-leðrum og hreinsefni úr blautþurrku ætluð til hreinsunar á gleraugum. Gera má ráð fyrir að það kunni að verða vandasamt í framkvæmd að ákveða hvenær efni í hlut telst falla undir þessa skilgreiningu. Á vegum Efnastofnunar Evrópu verða unnar leiðbeiningar um skýringar á þessum hluta REACH.

Um 4. gr.

Í ákvæðinu er heimild fyrir ráðherra til að takmarka heimildir til framleiðslu, markaðssetningar og notkunar tiltekinna efna, efnablandna eða efna í hlutum ef heilsu manna og dýra eða umhverfi stafar hættu af. Sambærileg heimild hefur verið í lögum um eiturefni og hættuleg efni en þar sem frumvarpið nær til fleiri efna er heimildin rýmri en lög um eiturefni og hættuleg efni. Í ákvæðinu er einnig að finna svokallaða skiptireglu sem er ein af grundvallarreglum REACH og felur það í sér að hættulegum efnum sé skipt út fyrir hættuminni staðgengilsefni sem vitað er að koma að sömu notum. Annað nýmæli er að heimilt verður að krefjast þess að prófanir séu framkvæmdar af faggiltum prófunaraðilum. Gert er ráð fyrir að þær reglugerðir sem byggjast á lögum um eiturefni og hættuleg efni haldi gildi sínu en ný löggjöf frá Evrópusambandinu sem sett verður á grundvelli REACH-kerfisins verði innleidd í íslenskan rétt með stoð í ákvæðum þessa frumvarps. Smám saman munu hinar nýju gerðir leysa þær eldri af hólmi.

Í 3. mgr. er að finna svokallað öryggisákvæði sem heimilar ráðherra, ef réttmæt ástæða er til að ætla að þörf sé á tafarlausum aðgerðum til að vernda heilsu manna eða umhverfið, að grípa til aðgerða svo sem banns við markaðssetningu eða annarra takmarkana til verndar þessum hagsmunum, einnig í þeim tilvikum þegar viðkomandi vara uppfyllir kröfur laganna. Almenn gildir sú regla að ekki sé heimilt að setja séríslenskar reglur til að takmarka innflutning eða markaðssetningu efna sem falla undir REACH. Öryggisákvæðið, sem er að finna í 129. gr. REACH-reglugerðarinnar, er undantekning frá þessu og mundi aðeins vera notað í sérstökum tilvikum. Samkvæmt REACH skal tilkynna framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um það þegar EFTA-ríki beitir öryggisákvæðinu. Einnig mundi það tilkynnt Eftirlitsstofnun EFTA, Efnastofnun Evrópu og öllum aðildarríkjum EES-svæðisins með rökstuðningi fyrir ákvörðuninni. Á grunni þeirra röksemda hefur framkvæmdastjórnin 60 daga til að samþykkja aðgerðirnar eða krefjast þess að ríki afturkalli þær.

Um 5. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um skráningarskyldu efna sem er undirstöðuþáttur í REACH-reglugerðinni. Byggt er á því að öll efni sem framleidd eru eða sett á markað á EES-svæðinu verði skráð og greind. Á grundvelli þeirra gagna og athugana sem gerðar eru við skráninguna verði síðan teknar ákvarðanir um það hvaða efni þurfi að sæta sérstökum takmörkunum. Um sum efni munu gilda almennar takmarkanir, sbr. 4. gr. frumvarpsins. Hættulegustu efnin verða hins vegar háð sérstökum leyfum, sbr. 6. gr. frumvarpsins. Skráning samkvæmt REACH verður miðlæg á öllu Evrópska efnahagssvæðinu og annast Efnastofnun Evrópu hana.

Um 6. gr.

Samkvæmt REACH-reglugerðinni verður markaðssetning hættulegustu efnanna háð sérstöku markaðsleyfi. Má þar nefna krabbameinsvaldandi efni, efni sem valda stökkbreytingum eða hafa áhrif á æxlun, sem og þau efni sem safnast fyrir í lífverum, eru þrávirk eða eitruð. Gefur framkvæmdastjórn Evrópusambandsins út slíkt leyfi að fengnum tillögum Efnastofnunar Evrópu til handa fyrirtækjum í aðildarríkjum Evrópusambandsins. Samkvæmt drögum að aðlögunartexta vegna upptöku REACH-reglugerðarinnar í EES-samninginn er gert ráð fyrir að viðeigandi stofnun EFTA-ríkis, hér Umhverfisstofnun, staðfesti öll markaðsleyfi sem gefin eru út af framkvæmdastjórn Evrópusambandsins innan 30 daga frá útgáfu þeirra. Er þetta fyrirkomulag svipað og innleitt hefur verið í lyfjalög þar sem Lyfjastofnun gefur út viðurkenningu á miðlægum markaðsleyfum Lyfjastofnunar Evrópu.

Um 7. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um þær skyldur sem hvíla á birgjum og eftirnotendum efna varðandi skil á svokölluðum öryggisblöðum og öryggisskýrslum. Um efni þessara skjala verður kveðið á í reglugerð.

Um 8. gr.

Í 1. mgr. er sett fram grundvallarregla REACH-reglugerðarinnar um frjálstan markaðs- aðgang efna að undangenginni skráningu, svo fremi að virtar séu þær notkunartakmarkanir sem af skráningunni leiðir. Í 2. mgr. er kveðið á um hina hliðina á þeirri grundvallarreglu, þ.e. að ef ekki er farið að reglum REACH sé framleiðsla, markaðssetning eða notkun viðkomandi vöru óheimil.

Um 9. gr.

Í frumvarpinu er gert ráð fyrir að framkvæmd laganna verði í höndum Umhverfisstofnunar. Til einföldunar er lagt til að heilbrigðisnefndir sveitarfélaganna annist eftirlit með framkvæmd laganna samhliða eftirliti með starfsleyfisskyldri starfsemi sem þær hafa eftirlit með samkvæmt lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir og þá samkvæmt fyrirmælum Umhverfisstofnunar. Er þetta gert til að tryggja að ekki verði tvöfalt eftirlit hjá þessum aðilum. Eftirlit með efnunum og efnavöru samkvæmt gildandi lögum er í höndum margra aðila, þ.m.t. Umhverfisstofnunar. Gera má ráð fyrir að fyrirkomulag eftirlits verði endurmetið við endurskoðun laga um eitrefni og hættuleg efni. Þar til framtíðarfyrirkomulag eftirlits almennt með efnunum og efnavörum hefur verið ákveðið er talið æskilegt að framkvæmd REACH-löggjafarinnar verði á einni hendi, þ.e. Umhverfisstofnunar. Samkvæmt 5. mgr. getur Umhverfisstofnun með samningi falið öðrum stjórnvöldum einstaka þætti eftirlitsins. Þessu til viðbótar er gert ráð fyrir að stofnunin geti falið faggiltum skoðunarstofum framkvæmd eftirlits.

Um 10. gr.

Í greininni er að finna heimildir eftirlitsaðila til aðgangs til skoðunar og eftirlits og ákvæði um stöðvun markaðssetningar, haldlagningu, álagningu dagsekta og aðra þætti vegna framkvæmdar eftirlits. Ákvæði 1. mgr. nær til allra eftirlitsaðila samkvæmt lögunum, þ.e. Umhverfisstofnunar, heilbrigðisnefnda, sbr. 3. mgr. 9. gr., faggiltra skoðunarstofa, sbr. 5. mgr. 9. gr., eða annarra þeirra stjórnvalda sem Umhverfisstofnun semur við um að framkvæma eftirlit, sbr. 5. mgr. 9. gr. Einungis Umhverfisstofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga, ef

brot á sér stað hjá starfsleyfisskyldri starfsemi, sbr. 3. mgr. 9. gr., geta beitt úrræðum 2. og 3. mgr. ákvæðisins.

Umhverfisstofnun er einungis heimilt að stöðva innflutning efna í tolli ef þau koma frá ríkjum utan EES-svæðisins enda er það eitt markmið laganna að tryggja frjálst flæði á efnavörum á markaði. Eftirliti með efnunum sem koma frá EES-svæðinu er hins vegar einungis hægt að sinna á markaði. Áformað er að Umhverfisstofnun geri eftirlitsáætlun til að tryggja að eftirlit sé framkvæmt á markvissan hátt. Við undirbúning að gerð slíkrar eftirlitsáætlunar muni stofnunin framkvæma úttektir til að greina hvaða efnunum beri helst að fylgjast með og hvernig. Slík áætlun verði unnin í samráði við eftirlitsaðila, svo sem heilbrigðisnefndir sveitarfélaga, Vinnueftirlit ríkisins sem m.a. fylgjast með að öryggisblöð séu til staðar á vinnustöðum, atvinnulífið og aðra hagsmunaaðila.

Um 11. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um heimild Umhverfisstofnunar og heilbrigðisnefndar til að taka gjald vegna eftirlits með framkvæmd laganna. Heimildin er bundin við eftirlit hjá starfsemi sem háð er starfsleyfi samkvæmt lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir og lögum um meðhöndlun úrgangs en gera má ráð fyrir að það sé sú starfsemi þar sem efni sem falla undir lögina er helst að finna. Gert er ráð fyrir að eftirlitið verði framkvæmt samhliða því eftirliti sem þessir aðilar framkvæma nú þegar hjá hinni starfsleyfisskyldu starfsemi. Þannig á að vera tryggt að kostnaði við eftirlitið verði haldið í lágmarki. Ólíklegt er að mikill viðbótar-kostnaður verði af þessu fyrir hið starfsleyfisskylda fyrirtæki þar sem eftirlit með efnavöru er nú þegar hluti af eftirliti samkvæmt lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir, t.d. í verslunum. Gjaldtökuheimild Umhverfisstofnunar takmarkast við þá starfsleyfisskyldu starfsemi sem stofnunin hefur beint eftirlit með. Stofnunin mun ekki geta tekið sérstakt gjald fyrir aðra þætti eftirlits stofnunarinnar sem snúa að öðrum aðilum, svo sem eftirlit með innflutningi.

Um 12. gr.

Hér er kveðið á um viðurlög vegna brota á ákvæðum frumvarpsins. Refsiramminn er sá sami og í lögum um eiturefni og hættuleg efni.

Um 13. gr.

Gildistaka laganna er í samræmi við ákvæði REACH-reglugerðarinnar.

Fylgiskjal.

*Fjármálaráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:*

Umsögn um frumvarp til laga um efni og efnablöndur.

Markmið frumvarpsins er að tryggja að meðferð á efnum og efnablöndum valdi ekki tjóni á heilsu manna og dýra eða á umhverfi en tryggja um leið frjálst flæði á efnum og efnablöndum innan þeirra notkunartakmarkana sem af undangenginni skráningu leiðir eða markaðsleyfi kveður á um. Frumvarpið byggist á svokallaðri REACH-reglugerð Evrópusambandsins, nr. 1907/2006/EB, og er ætlað að skapa lagastoð fyrir innleiðingu reglugerðarinnar hér á landi.

Samkvæmt frumvarpinu skulu framleiðendur og innflytjendur skrá hjá Efnastofnun Evrópu þau efni sem framleidd eru eða flutt inn til markaðssetningar á EES-svæðinu. Markaðssetning hættulegustu efnanna verður háð sérstöku markaðsleyfi. Umhverfisstofnun skal hafa eftirlit með framkvæmd laganna og skal m.a. annast upplýsingagjöf til almennings um hættu tengda efnum og efnanotkun og koma á fót rafrænu þjónustuborði þar sem aðilum verða veittar upplýsingar og ráðgjöf um skyldur sínar samkvæmt lögnum og reglugerðum settum samkvæmt þeim. Þá skal stofnunin staðfesta útgefin markaðsleyfi og hafa eftirlit með framleiðslu, innflutningi og markaðssetningu efna sem undir lögin falla. Samhliða eftirliti með starfsleyfisskyldri starfsemi, samkvæmt lögum nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarnarnir, og lögum nr. 55/2003, um meðhöndlun úrgangs, skulu heilbrigðisnefndir sveitarfélaga hafa eftirlit með framkvæmd laganna hjá hlutaðeigandi starfsemi í samræmi við fyrirmæli Umhverfisstofnunar. Umhverfisstofnun og heilbrigðisnefndum verður heimilt að taka gjald fyrir eftirlit með lögum þessum hjá starfsemi sem háð er starfsleyfum samkvæmt fyrrnefndum lögum.

Verði frumvarpið óbreytt að lögum er áætlað að árlegur rekstrarkostnaður Umhverfisstofnunar hækki um 23,3 m.kr. en að frádregnum ferðakostnaði, sem fást mun endurgreiddur eftir að Ísland hefur öðlast formlega aðild að samstarfi REACH, er kostnaðurinn 20,8 m.kr. Munar þar mest um 12 m.kr. vegna tveggja nýrra stöðugilda og 6 m.kr. aðildargjöld vegna samstarfsins frá og með árinu 2009. Stofnkostnaður við upplýsingakerfi er áætlaður 6 m.kr. Á móti kemur að Umhverfisstofnun mun hafa einhverjar tekjur fyrir eftirlit samkvæmt lögnum þótt þar verði líklega ekki um háar fjárhæðir að ræða. Á nýsamþykktum fjárlögum 2008 fékk Umhverfisstofnun 20 m.kr. fjárveitingu til að styrkja starf sitt á sviði EES-mála, þar á meðal vegna innleiðingar REACH- reglugerðarinnar. Er því gert ráð fyrir að kostnaður stofnunarinnar sem leiða mun af lögfestingu frumvarpsins verði látinn rúmast innan núverandi fjárheimilda.