



Bryssel 5.2.2013
COM(2013) 49 final

REACH-yleiskertomus

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE

REACH-asetuksen 117 artiklan 4 kohdan ja CLP-asetuksen 46 artiklan 2 kohdan mukaisesti sekä tiettyjen REACH-järjestelmän osa-alueiden tarkastelusta REACH-asetuksen 75 artiklan 2 kohdan ja 138 artiklan 2, 3 ja 6 kohdan mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2013) 25 final}

**KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE,
EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN
KOMITEALLE**

REACH-asetuksen 117 artiklan 4 kohdan ja CLP-asetuksen 46 artiklan 2 kohdan mukaisesti sekä tiettyjen REACH-järjestelmän osa-alueiden tarkastelusta REACH-asetuksen 75 artiklan 2 kohdan ja 138 artiklan 2, 3 ja 6 kohdan mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. JOHDANTO

REACH-asetus¹ tuli voimaan 1. kesäkuuta 2007. Sen tarkoituksena oli varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla siten, että samalla edistetään kilpailukykyä ja innovointia ja siirretään vastuu kemiallisten riskien hallitsemisesta viranomaisilta teollisuudelle. Hyväksymisensä aikaan REACH nosti esiin suuria haasteita ja kysymyksiä kaikille asianosaisille sidosryhmille. REACH-järjestelmä edellytti uusia yhteistyömuotoja tietojen jakamiseksi yritysten välillä, tiedonkulun parantamiseksi toimitusketjussa ja välineiden kehittämiseksi yritysten ja viranomaisten opastukseksi ja avuksi asetuksen täytäntöönpanossa.

REACH-asetuksen täytäntöönpanon kannalta keskeiset virstanpylväät on nyt saavutettu viisi vuotta sen voimaantulon jälkeen. Rekisteröinnin ensimmäinen määräaika vuonna 2010 oli onnistunut, sillä teollisuus täytti velvoitteensa ja toimitti 24 675 rekisteröintiäsiakirja-aineistoa, jotka vastaavat 4 300:a ainetta. Tämän ansiosta riskinhallintaa varten käytettävissä olevien tietojen laatu on parantunut huomattavasti ja tätä myötä rekisteröityihin aineisiin liittyvä nimellinen riski on vähentynyt merkittävästi. Viranomaiset hoitivat omat tehtävänsä, joihin kuului esimerkiksi lähinnä pk-yrityksiltä tuleviin tuhansiin kysymyksiin vastaaminen kuhunkin jäsenvaltioon perustetun neuvontapalvelujen verkoston kautta. Vuonna 2007 perustettu Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on nyt täydessä toiminnassa. Samoihin aikoihin komissio asetti saataville 330 miljoonaa euroa tutkimus- ja muihin toimiin, joilla kehitetään vaihtoehtoisia menetelmiä eläinkokeille.

Nyt viisi vuotta asetuksen voimaantulon jälkeen komissiolle lankeaa useita raportointi- ja uudelleentarkasteluvelvollisuuksia, jotka tämä kertomus täyttää. Lisäksi se tarjoaa komissiolle tilaisuuden esittää havaintonsa joistakin REACH-järjestelmän toimintaa koskevista yleisemmistä arvioista. Kertomukseen liittyvässä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa² on lisätietoja tämän kertomuksen päätelmiin ja suosituksiin johtaneista havainnoista.

Komissio antaa REACH-asetuksen³ mukaisesti kertomukset asetuksen toiminnasta saadusta kokemuksesta ja komission vaihtoehtoisten testimenetelmien kehittämiseen ja arviointiin antamasta rahoituksesta. REACH-asetuksessa komissiota myös kehoitetaan tarkastelemaan niiden aineiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia, joiden tonnimäärä on alhainen, raportoimaan mahdollisesta tietäntyyppisten

¹ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1–849.

² SWD(2013) 25.

³ 75 artiklan 2 kohta, 117 artiklan 4 kohta sekä 138 artiklan 2, 3 ja 6 kohta.

polymeerien rekisteröintitarpeesta, arvioimaan, olisiko REACH-asetuksen soveltamisalaa muutettava, jotta vältetään päällekkäisyydet muiden asiaa koskevien unionin säännösten kanssa, ja tarkastelemaan ECHA:n toimintaa.

2. YLEISET PÄATELMÄT REACH-ASETUksen TAVOITTEIDEN SAAVUTTAMISESTA

2.1. Ihmisten terveys ja ympäristö

REACH-asetuksen antamisen tarkoituksena oli varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, johon kuuluu vaihtoehtoisten menetelmien edistäminen aineiden vaarojen arvioimiseksi, sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla siten, että samalla edistetään kilpailukykyä ja innovointia. REACH on keskeinen osa EU:n sitoutumista vuoden 2002 kestäväen kehityksen huippukokouksessa hyväksytyyn täytäntöönpanosuunnitelmaan, jolla pyritään takaamaan, että vuoteen 2020 mennessä kemikaaleja tuotetaan ja käytetään tavoilla, joilla minimoidaan merkittävät haittavaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön.

REACH-asetuksessa säädetään luodaan aineiden järjestelmällisestä rekisteröinnistä. Rekisteröinnissä on dokumentoitava aineiden turvallinen käyttö, mukaan lukien tiedot aineen vaaroista, jotta rekisteröijät voivat luokitella ja merkitä aineet, määrittää riskinhallintatoimenpiteet ja ilmoittaa nämä tiedot koko toimitusketjulle. Rekisteröijien on suoritettava kemikaaliturvallisuusarviointi aineista, joiden määrä on yli 10 tonnia, sen määrittämiseksi, tarvitaanko lisää riskinhallintatoimenpiteitä.

REACH-asetuksella parannetaan yksittäisten aineiden valvontaa. Rajoitusten tarkoituksena on sellaisten riskien hallitseminen, joita teollisuus ei hallitse riittävän hyvin. Terveiden ja ympäristön osalta lupamenettelyn tavoitteena on varmistaa, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskejä hallitaan ja että kyseiset aineet korvataan soveltuvilla vaihtoehdoilla asteittain silloin, kun ne ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia.

Vaikka näiden tavoitteiden saavuttaminen edellyttäisikin eläinten käyttämistä laboratoriokokeissa, REACH-asetuksessa säädetään tiettyjä yksityiskohtaisia velvoitteita, joiden tavoitteena on vähentää eläinkokeita, ja kannustaa käyttämään ja kehittämään vaihtoehtoisia menetelmiä vaarojen arvioimiseksi.

Lyhyesti sanottuna REACH-asetuksen terveys- ja ympäristötavoite aiotaan saavuttaa ensinnäkin aineiden ominaisuuksien ja käytön paremman tuntemuksen kautta. Tämä johtaa parempiin turvallisuus- ja valvontatoimenpiteisiin, joilla voidaan vähentää altistumista ja tätä myötä kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Toinen osatekijä tavoitteeseen pääsemiseksi on käyttää erityistä huolta aiheuttavien aineiden sijasta vähemmän vaarallisia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita.

2.1.1. REACH-asetusta koskevat odotukset

Vuoden 2003 vaikutustenarvioinnissa⁴ arvioitiin REACH-järjestelmän potentiaaliset terveys- ja ympäristöhyödyt, jäljempänä 'hyödyt'. REACH-järjestelmän hyödyt koituvat asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden soveltamisesta – ensi kädessä teollisuudessa ja toiseksi viranomaisten valtuutuksen kautta. Tämä on mahdollista siten, että järjestelmällisesti kerätään ja tuotetaan kemikaalien vaaroja ja käyttöä koskevia tietoja.

⁴ Komission yksiköiden valmisteluasiakirja [REACH] Laajennettu vaikutustenarviointi, Euroopan komissio, 29.10.2003, {KOM(2003)644}.

Vaikutustenarvioinnissa annettiin esimerkkejä siitä, mitä suuruusluokkaa riskinhallintatoimenpiteistä koituvat odotetut pitkän aikavälin terveyshyödyt voisivat olla. REACH-järjestelmän myönteisten vaikutusten kansanterveyteen arvioitiin alkavan näkyä 10 vuoden jälkeen REACH-asetuksen täytäntöönpanon alkamisesta eli vuonna 2018 ja olevan täysin ilmeisiä sitä seuraavien 20 vuoden jälkeen. Järjestelmän kokonaishyödyt terveydelle tulisivat olemaan 50 miljardin euron luokkaa (diskontattuna) 30 vuoden aikana. Toisessa tutkimuksessa⁵ arvioitiin, että REACH-järjestelmän pitkän aikavälin hyödyt ympäristölle olisivat jopa 50 miljardia euroa (diskontattuna) 25 vuoden aikana. Menetelmiin liittyvistä ongelmista huolimatta yleinen päätelmä oli, että REACH-järjestelmän hyötyjen odotettiin ylittävän reilusti sen kustannukset.

2.1.2. Havainnot

Viisi vuotta REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen on odotetusti vielä liian aikaista arvioida määrällisesti sen tuottamia hyötyjä. Komissio on sen sijaan tarkastellut alustavia suuntauksia laatutietojen ja edustavien määrällisten indikaattorien avulla.

Komissio tarkasteli niitä keskeisiä elementtejä, jotka ovat jo käytössä ja erityisen merkityksellisiä hyötyjen tuottamisen kannalta: rekisteröinti, tiedonkulku toimitusketjussa, lupamenettelyt ja rajoitukset. Komissio tutki myös hyötyjen toteutumista edistäviä toimenpiteitä, kuten asiakirja-aineiston arviointia, ohjeiden antamista, tarkastuksia ja täytäntöönpanon valvontatoimia.

Komissio toteaa seuraavaa:

- Lisääntynyt tieto johtaa muutoksiin luokituksessa, josta on suurelta osin tulossa tiukempaa. Riskinarviointia varten käytettävissä olevien tietojen laatu on jo parantunut verrattuna tilanteeseen ennen REACH-järjestelmää.
- Lisääntynyt tiedottaminen toimitusketjussa ja paremmat käyttöturvallisuustiedotteet johtavat tarkoituksenmukaisempiin riskinhallintatoimenpiteisiin, mikä vaikuttaa nimellisen riskin havaittuun pienenemiseen. Tästä on ollut hyötyä loppukäyttäjille, kuten esineiden tuottajille.
- Erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevia velvollisuuksia on lisätty ottamalla käyttöön niiden aineiden luettelo, jotka mahdollisesti sisällytetään lupamenettelyn piiriin (ehdokasluetteloon), ja lupamenettelyä koskevia säännöksiä. Tämä on johtanut siihen, että kyseisiä aineita korvataan koko tarjontaketjussa yhä enemmän toisilla aineilla.

REACH-asetuksen ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskevan tavoitteen saavuttamisessa ollaan siis edistymässä. Tämän suuntauksen odotetaan kiihtyvän, kun loputkin keskeiset hyötyjä tuovat elementit ovat täysimääräisesti käytössä. Komissio kuitenkin toteaa, että jotkin keskeiset puutteet saattavat estää hyötyjen toteutumisen. Niitä ovat mm. seuraavat:

- ECHA on ilmoittanut, että useiden rekisteröinti asiakirjojen on havaittu olevan vaatimusten vastaisia, myös aineen tunnistetietojen osalta.

⁵ Tutkimus: *The impact of REACH on the environment and human health*, DHI, Euroopan komission tilaama, syyskuu 2005.

- ECHA on ilmoittanut, että rekisteröijät eivät ole riittävästi arvioineet hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten (PBT-) ja erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien (vPvB-) aineiden ominaisuuksia.
- Teollisuus on ilmoittanut laajennetun käyttöturvallisuustiedotteen sisältöä ja muotoa koskevista ongelmista.

Edellä esitetyn perusteella komissio

- pyytää teollisuutta ensiksi parantamaan rekisteröintiasiakirjojen laatua keskittymällä vaatimustenvastaisuuksien poistamiseen ja saattamalla asiakirjat tarvittaessa viipymättä ajan tasalle,
- kannustaa ECHA:a ja jäsenvaltioita lisäämään toimenpiteitä, jotta asiakirjoja koskevat tietovaatimukset tulevat täytetyiksi,
- kehottaa ECHA:a ja teollisuutta puuttumaan ongelmiin, jotka liittyvät laajennettujen käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen, niitä koskevaan tiedonkulkuun ja niiden käyttöön, ja siten nostamaan niitä esille riskienhallinnan keskeisenä välineenä,
- kerää yhdessä ECHA:n kanssa lisää käytännön näyttöä siitä, miten aineiden tunnistamisen ja ”samuuden” määrittämisen perusteita voidaan parantaa. Komissio voi tarvittaessa ehdottaa toimenpiteitä, myös täytäntöönpanolainsäädäntöä,
- lisää yhteistyössä jäsenvaltioiden ja ECHA:n kanssa toimiaan erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamiseksi riskinhallintavaihtoehtoja koskevan järjestelmän puitteissa.

2.2. Sisämarkkinat ja kilpailukyky

EU:n kemianteollisuus kasvoi vuosina 1999–2009 hieman nopeammin kuin valmistusteollisuus keskimäärin ja on suurelta osin toipunut vuoden 2008 kriisistä. Tuotannonalan kauppataase on positiivinen, ja se suoriutuu erityisen hyvin erikoiskemikaalien suurikatteisilla aloilla.

Vuonna 2003, kun ehdotus REACH-asetukseksi annettiin, EU oli maailman suurin kemikaalien markkina-alue, jonka osuus maailman kemikaalimyynnistä oli 30 prosentin luokkaa. Nykyisin sen osuus on noin 21 prosenttia, ja maailman suurimmat kemikaalimarkkinat ovat Kiinassa. EU:n kemianteollisuus on kuitenkin edelleen maailman suurin viejä, ja sen liikevaihto on kasvanut absoluuttisesti mitattuna.

Sisämarkkinat ovat kemianteollisuuden kasvun ja kilpailukyvyn keskeinen moottori, ja REACH on yhdenmukaistanut niitä lisää. Teollisuus tunnustaa liiketoiminnalle koituneen myönteisiä taloudellisia vaikutuksia, vaikka joitakin esteitä on vielä jäljellä. Tässä yhteydessä komissio muistuttaa jäsenvaltioita tarpeesta tulkita kaikkia REACH-asetuksen säännöksiä johdonmukaisesti ja yhdenmukaisesti, etenkin erityistä huolta aiheuttavien aineiden 0,1 prosentin pitoisuuskynnysarvoa esineissä⁶. Rajoittamatta komission tulkintaa näistä säännöksistä ja mahdollisesti kesken olevia menettelyjä jäsenvaltioita vastaan perussopimusten mukaisen velvollisuuden täyttämättä jättämisestä komissio kehottaa jäsenvaltioita ja muita sidosryhmiä määrittämään nykyisen REACH-säännöksen mahdolliset ympäristö- tai terveysterveysvaikutukset.

⁶ Asetuksen 7 ja 33 artiklassa tarkoitettu 0,1 painoprosentin (p/p) pitoisuus.

REACH-rekisteröinnin kustannukset ovat saaneet joitakin yrityksiä luopumaan kilpailusta eräiden aineiden markkinoilla, joilla markkinoiden keskittyminen ja hinnat ovat näissä tapauksissa kasvaneet. Potentiaalinen myönteinen vaikutus on se, että kemikaalitoimittajien lisääntyvä erikoistuminen ja uudet liiketoimintamallit (kuten kemikaalien leasing) voivat lisätä turvallisuutta. Joidenkin toimitusketjujen uudelleenjärjestelyn tarve avaa uusia mahdollisuuksia, joita pk-yritykset eivät kuitenkaan taloudellisten ja organisatoristen rasitteiden takia todennäköisesti hyödynnä, ellei niitä siinä riittävästi tueta.

Rekisteröinti on vaikuttanut myös jatkokäyttäjiiin, jotka ovat yleisesti ottaen huomattavasti selvillä roolistaan REACH-järjestelmässä. Niiden tilannetta on seurattava edelleen eritoten tulevien rekisteröintimääräaikaisten yhteydessä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä esineiden tuottajien tilanteeseen ja REACH-järjestelmän hallinnointiin liittyviin kustannuksiin. Koska valtaosa jatkokäyttäjistä on pk-yrityksiä, olisi keskityttävä parantamaan REACH-järjestelmän toteutusta.

Käsityksenä on, että suuri osa pk-yrityksistä ei ole tietoisia REACH-asetukseen liittyvästä roolistaan ja velvollisuuksistaan ja että niillä, jotka ovat, voi olla väärä vaikutelma siitä, mitä niiden tehtäviin tarkalleen ottaen kuuluu. Tällaisten yritysten tukemiseksi ja ohjaamiseksi tarvitaan näin ollen lisätoimia. Komission huolta REACH-järjestelmän vaikutuksista pk-yrityksiin lisää hiljattain tutkimus, joka osoittaa, että pk-yritykset katsovat REACH-asetuksen kuuluvan kymmenen eniten raskasta aiheuttavan EU-säädöksen joukkoon⁷.

Edellä esitetyn perusteella komissio

- (f) etsii tapoja pienentää asetuksen taloudellisia vaikutuksia varsinkin pk-yritysten osalta mm. tarkastelemalla uudelleen rekisteröintimaksujen jakautumista, jotta pk-yrityksille voitaisiin myöntää suurempia alennuksia, ja pyytämällä ECHA:ta antamaan avoimuutta, syrjimättömyyttä ja oikeudenmukaista kustannustenjakoa koskevat täsmällisemmät ohjeet. Tämän kertomuksen liitteessä esitetään komission tarkempia suosituksia siitä, miten asetuksen vaikutuksia pk-yrityksiin voidaan vähentää,
- (g) kannustaa ECHA:ta ja teollisuutta käsittelemään avoimuuteen, tiedonkulkuun ja kustannusten jakamiseen liittyviä huolenaiheita foorumissa aineita koskevien tietojen vaihtamiseksi (tietojenvaihtoforumissa), tehostamaan yhteistyötä menettelyjen yksinkertaistamiseksi, laatimaan käyttäjäkeskeisiä ohjeita ja kiinnittämään kaikissa näissä toiminna erityistä huomiota pk-yrityksiin ja kustannuksiin,
- (h) panee merkille, että jotkin maat ovat ottamassa käyttöön tiettyjä REACH-periaatteita omassa kemianlainsäädännössään; myöntää, että EU:n ja tärkeimpien markkinoiden välillä on sääntelyllisiä eroja, jotka saattavat vaikuttaa EU:n ulkoiseen kilpailukykyyn; ajaa jatkossakin REACH-asetuksen kanssa yhteensopivaa lainsäädäntöä kansainvälisesti,
- (i) toteaa, että monien yritysten (jatkokäyttäjät mukaan lukien) kohtaamia haasteita ovat ensimmäinen rekisteröinti ja siihen liittyvät velvoitteet vuonna 2013 ja 2018. Siksi komissio aikoo käyttää saatavilla olevia keinoja seurataksaan teollisuuden valmiustilaa ennen seuraavia

⁷ Euroopan komission järjestämä julkinen kuuleminen ”Kymmenen pk-yrityksille eniten raskasta aiheuttavan säädöksen määrittäminen”, 28.9.2012–21.12.2012.

rekisteröintimääräaikoja. Lisäksi komissio kannustaa jäsenvaltioita ja ECHA:a tehostamaan toimiaan tuotannonalan valmistautumisessa näihin ratkaisevan tärkeisiin virstanpylväisiin.

2.3. Innovointi

REACH-asetuksen tavoitteena on edistää innovointia. Tiedottaminen toimitusketjussa antaa kemianalan yrityksille uutta tietoa niiden asiakkaista ja näiden tarpeista. Monet yritykset ilmoittavat tällaisten tietojen vaikuttaneen myönteisesti innovaatiotoimintaan. Rekisteröintejä varten tuotetut tiedot inspiroivat olemassa olevien aineiden innovatiiviseen käyttöön.

REACH-asetuksella on ollut myönteinen vaikutus uusien aineiden tutkimukseen, mikä on yleisesti ottaen uusien ja vaihteittain rekisteröitävien aineiden tasapuolisen kohtelun ansiota. Uusien aineiden rekisteröintien määrä on lisääntynyt niiden odotusten mukaisesti, joita REACH-asetukseen kohdistui ennen sen hyväksymistä.

Toinen REACH-järjestelmän innovointiin kannustava ominaisuus on vapautus rekisteröintivelvollisuudesta, jos ainetta käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin. Tämä on saanut teollisuudessa yleisesti ottaen hyvän vastaanoton, mutta komissio toteaa, että vain harvat pk-yritykset ovat toistaiseksi käyttäneet tätä mahdollisuutta.

Yhteenvedona voidaan todeta, että REACH täyttää innovointiin liittyvän tavoitteensa, vaikka esimerkiksi T&K-intensiteetin osalta on edelleen innovaatiokuilu suhteessa Yhdysvaltoihin ja Japaniin, ja nousevien talouksien aiheuttamat paineet ovat kasvamassa. Komissio seuraa jatkossakin REACH-järjestelmän vaikutusta innovaatiotoimintaan erityisesti uuden tekniikan aloilla ja laatii aiheesta kertomuksen 1. tammikuuta 2015 mennessä.

3. YLEISKERTOMUS REACH-ASETUKSEN TOIMINNASTA SAADUISTA KOKEMUKSISTA

3.1. Jäsenvaltioiden kertomukset REACH-asetuksen toiminnasta

REACH-asetuksen 117 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että jäsenvaltioiden on toimitettava viimeistään 1. kesäkuuta 2010 kertomus, joka koskee asetuksen soveltamista niiden omalla alueella.

Kaikki jäsenvaltiot ovat nimittäneet toimivaltaiset viranomaiset. EU:n ja ETA:n jäsenvaltioissa toimii yhteensä 40 toimivaltaista viranomaista, sillä seitsemässä jäsenvaltiossa on useampi kuin yksi viranomainen.

Toimivaltaisilla viranomaisilla on tärkeä tehtävä kaikissa REACH-menettelyissä. Tehokas viestintä ja yhteistyö sekä viranomaisten välillä että komission ja muiden sidosryhmien kanssa on keskeinen tekijä REACH-asetuksen sujuvan ja yhtenäisen täytäntöönpanon onnistumisessa. Jäsenvaltioiden kertomuksista käy ilmi, että useimmat niistä pitävät yhteistyötä myönteisenä kokemuksena.

Kertomuksista käy ilmi myös se, että toimivaltaiset viranomaiset katsovat käytössään olevan vain rajallisesti resursseja ja asiantuntemusta tehtävien suorittamista varten.

Täytäntöönpano on yksin jäsenvaltioiden vastuulla, ja niistä kaikki ovat nimenneet täytäntöönpanoviranomaiset. Jäsenvaltioiden tarkastustoiminta on toistaiseksi kattanut valmistajat (37 % tarkastuksista), maahantuojat (23 %), ainoat edustajat (3 %) ja jatkokäyttäjät (36 %). Jotta täytäntöönpano olisi johdonmukaisempaa EU:n tasolla, ECHA:an perustettiin REACH-asetuksella foorumi täytäntöönpanon

valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi. Tätä valvontafoorumia pidetään hyödyllisenä yhteistyöfoorumina.

Komissio

- avustaa toimivaltaisia viranomaisia ECHA:n sisäisen osaamisen kasvattamisessa mm. kehittämällä ja jakamalla välineitä innovointiin ja kilpailukykyyn kohdistuvien vaikutusten arvioimiseksi,
- kehottaa jäsenvaltioita käyttämään käytettävissä olevia resursseja mahdollisimman tehokkaasti paremman koordinoinnin ja tietämyksen jakamisen avulla. Täytäntöönpanon osalta olisi pyrittävä kohdennettuihin toimiin ja yhteisvaikutuksiin muun EU-lainsäädännön kanssa,
- kehittää valvontafoorumin kanssa täytäntöönpanoindikaattoreita ja kehottaa jäsenvaltioita seuraamaan täytäntöönpanon tehokkuutta,
- parantaa kertomusten esittämismallia ja selkeyttää tulliviranomaisten roolia REACH-asetuksen täytäntöönpanossa.

3.2. ECHA:n kertomus REACH- ja CLP-asetusten toiminnasta

ECHA:n ensimmäinen kertomus toimitettiin 117 artiklan 2 kohdan mukaisesti kesäkuussa 2011. Kertomuksesta käy ilmi, että sekä sääntelyviranomaiset että teollisuus ovat pääosin noudattaneet velvollisuuksiaan ja että REACH-järjestelmä toimii yleisesti ottaen hyvin. Tähän mennessä saaduista kokemuksista voidaan kuitenkin ottaa oppia.

ECHA on nimennyt seuraavat kolme laajaa aihealuetta, joilla REACH- ja CLP-asetusten toimintaa on parannettava:

- Teollisuuden on otettava kokonaisvastuu rekisteröintiasiakirjoistaan ja parannettava aktiivisesti niiden laatua, myös niiden ECHA:lle toimittamisen jälkeen.
- Koko toimitusketjussa on kiinnitettävä enemmän huomiota tehokkaaseen tiedottamiseen aineista ja siitä, miten niitä voidaan käyttää turvallisesti. Keinoja tämän toteutumiseksi on lisättävä, ja tiedottamisvälineitä on luotava tai parannettava.
- Rajalliset resurssit edellyttävät, että aineet asetetaan tarkoituksenmukaiseen etusijajärjestykseen niiden lisäarviointia varten REACH- ja CLP-menettelyissä. Rekisteröintitietojen jatkokäyttöä olisi helpotettava, jotta viranomaisten resurssit voidaan parhaiten suunnata aineiden turvallisen käytön edistämiseen.

REACH-järjestelmän kaikilla osa-alueilla on havaittu ongelmia, joista toiset voidaan ratkaista optimoimalla täytäntöönpano, kun taas toiset edellyttävät, että komissio harkitsee muutosten ehdottamista REACH-asetukseen. ECHA:n johtopäätös on, että teollisuus tarvitsee nyt ensisijaisesti vakautta ja ennustettavuutta, eikä se puolla REACH-asetuksen muuttamista lyhyellä aikavälillä.

3.3. Eläinkokeet

ECHA:n 117 artiklan 3 kohdan mukaisesti antaman, eläinkokeita korvaavia menetelmiä koskevan kertomuksen keskeiset havainnot ovat seuraavat:

- 90 prosenttia rekisteröintiasiakirjoista on toimitettu yhdessä, ja tietojen jakamisessa on edistytty hyvin,

- rekisteröijät ovat käyttäneet laajasti hyväkseen säännöksiä, joiden nojalla kokeita ei tarvitse suorittaa,
- eläinkokeiden suorittamatta jättämistä koskevien perustelujen laatu aiheuttaa huolta,
- rekisteröijät eivät yleensä ole ehdottaneet tarpeettomia kokeita,
- testausehdotusten toimittamismenettely toimii hyvin,
- testausehdotuksia saatiin odotettua vähemmän, vaikka se osittain johtuikin vaihtoehtoisten lähestymistapojen epäasianmukaisesta käyttöönotosta, ja
- näyttää siltä, että 107 pidemmälle menevää eläinkoetta on suoritettu ilman testausehdotusta.

Komissio on myöntänyt kaiken kaikkiaan 330 miljoonaa euroa vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseksi ja arvioimiseksi kaudella 2007–2011. Yhdeksän jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat ilmoittaneet menojen olevan vuosittain yli 100 000 euroa. Menojen jakautuminen esitetään komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa. Toimia olisi jatkettava, sillä joidenkin monimutkaisten toksikologisten vaikutusten osalta ei ole vielä tarjolla vaihtoehtoja. Tulosten lakisääteiseen käyttöön ja käyttäjien kouluttamiseen olisi kiinnitettävä enemmän huomiota.

Komissio suosittelee, että

- (a) ECHA jatkaa asiakirja-aineiston arviointia koskevia ponnisteluja ja parantaa teollisuudelle annettavia ohjeita ja sen kanssa käytävää viestintää, jotta vaihtoehtoisten menetelmien käytölle esitettyjen perustelujen laatua saadaan parannettua, ja
- (b) ECHA arvioi testausehdotuksia koskevien julkisten kuulemisten tehokkuutta; julkisissa kuulemisissa olisi lisäksi keskityttävä vaihtoehtoihin lähestymistapoihin ja tuotettava uutta relevanttia tietoa,
- (c) jäsenvaltiot varmistavat testausehdotuksia koskevien vaatimusten noudattamisen.

Komissio huolehtii siitä, että tutkimusrahoitusta ohjataan vaihtoehtoihin menetelmiin. Tarkoituksena on edistää niiden kehittämistä kemikaalien yhteisvaikutuksia koskevan komission tiedonannon⁸ asianomaisen jakson mukaisesti ja ottaa samalla huomioon lainsäädännöllisen käytön tarve. Komissio koordinoi tarvittaessa toimia kansainvälisesti ja eri sektoreiden välillä.

3.4. Aineiden, joiden määrä on 1–10 tonnia, rekisteröintiä koskevien vaatimusten ja tietyyntyyppisten polymeerien rekisteröintitarvetta koskeva uudelleentarkastelu

Niiden aineiden, joiden määrä on 1–10 tonnia, rekisteröintiä koskevat vaatimukset on arvioitu siitä näkökulmasta, pystytäänkö niiden avulla tunnistamaan ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat vaarat. Arvioinnissa otetaan huomioon kaikki ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvat vaikutukset, jotka riittävät CLP-asetuksen mukaiseen luokitteluun ja asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden yksilöimiseen. Komissio vahvistaa, että tietovaatimukset ovat vähäisemmät kuin

⁸ Komission tiedonanto [...] Kemikaalien yhteisvaikutukset, Kemialliset seokset, COM(2012) 252, 5.2 kohdan 4 alakohdan i ja ii virke.

OECD:n SIDS-kartoitustiedostoa (Screening Information Data Set) koskevat tietovaatimukset, mikä on linjassa sen kanssa, että kemikaaliturvallisuusraporttia koskevaa vaatimusta ei ole.

Komissiolla ei tällä hetkellä ole riittävästi tietoa innovointiin ja kilpailukykyyn kohdistuvista vaikutuksista voidakseen ehdottaa muutoksia niiden aineiden tietovaatimuksiin, joiden tonnimäärä on alhainen.

Komissio tarkastelee parhaillaan myös mahdollista tarvetta rekisteröidä tietyntyyppiset polymeerit. Lisätiedot ovat tarpeen rekisteröinnin tarpeen ja toteutettavuuden arvioimiseksi.

Komissio ottaa huomioon potentiaaliset hyödyt ja kustannukset ja jatkaa yhteistyötä näillä aloilla jäsenvaltioiden ja muiden sidosryhmien kanssa. Se antaa asiasta tarvittaessa ehdotuksen 1. tammikuuta 2015 mennessä.

3.5. Luokitus, merkinnät ja pakkaaminen (CLP-asetus)

CLP-asetuksessa⁹ vahvistetaan kemiallisten aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännöt EU:n tasolla. Sen päätavoitteina on määrittää, onko aineilla ja seoksilla ominaisuuksia, jotka johtavat sen luokitteluun vaaralliseksi, ja yhdenmukaistaa standardoidut symbolit, lausekkeet ja pakkausmenettelyt, joita on käytettävä tietojen antamiseksi käyttäjille. Aineiden osalta tämä ilmoitetaan REACH-rekisteröintiasiakirja-aineistossa.

CLP-asetuksen täytäntöönpano liittyy läheisesti REACH-asetuksen täytäntöönpanoon, sillä molemmissa on samanlaisia vaikeuksia. Jäsenvaltiot tekevät CLP-tarkastuksiaan usein osana REACH-tarkastuksia. Lisäksi ECHA:n hallinnoima foorumi täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi suorittaa kumpaankin asetukseen liittyviä tehtäviä. Vahva ja yhdenmukaistettu lähestymistapa CLP- ja REACH-asetusten täytäntöönpanoon koko EU:n alueella on olennaisen tärkeää niiden tavoitteiden toteutumiseksi.

CLP-asetuksen 46 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että jäsenvaltiot toimittavat säännöllisesti kertomuksen virallisen valvonnan tuloksista ja muista toteutetuista täytäntöönpanon valvontatoimista. Ensimmäiset toimitetut kertomukset kattoivat tammikuun 2009 ja kesäkuun 2011 välisen ajanjakson. Kaiken kaikkiaan 26 jäsenvaltiota on toimittanut kertomukset, joiden välillä on suuria eroja yksityiskohtaisuudessa ja käsitellyissä kysymyksissä.

Useimmat jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä, koordinoivat ja vaihtavat tietoja, ja niillä on asianmukaiset seuraamukset CLP-asetuksen täytäntöönpanon varmistamiseksi. Useimmilla on myös valvontafoorumin kehittämän strategian mukainen täytäntöönpanostrategia. Tiettyjä tuotteita ja yksittäisiä velvollisia toimijoita koskevien tarkastusten kokonaismäärä on kasvanut tasaisesti viimeisten kolmen vuoden aikana. Niillä osa-alueilla, joilla lisäparannukset ovat tarpeen, oikeudellisten vaatimusten noudattamista voitaisiin kohentaa huomattavasti (noudattamisaste on yleisesti 70 %) ja jäsenvaltioiden suorittamaa raportointia on edelleen yhdenmukaistettava.

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

Verrattuna tilanteeseen ennen CLP-asetuksen hyväksymistä komissio ja kaikki jäsenvaltiot saavat nyt – raportointivelvollisuuden ansiosta – säännöllisesti ajantasaisia tietoja täytäntöönpanotoimista ja noudattamisasteesta. Tämä mahdollistaa täytäntöönpanotoimien kohdentamisen ongelma-alueisiin sekä yhteisten täytäntöönpanostrategioiden jatkokehittämisen. Saattaa kuitenkin olla, että jäsenvaltioiden on osoitettava lisäresursseja täytäntöönpanoon ja säännölliseen raportointiin, jotta koko EU:n alueelta kertyneet kokemukset voidaan täysipainoisesti hyödyntää.

On odotettavissa, että valvontafoorumin CLP-asetusta koskevan täytäntöönpanostrategian jatkokehittäminen tehostaa täytäntöönpanoa parantamalla vaatimusten noudattamisastetta. Strategiaan olisi kuuluttava yhdenmukaisia ja kohdennettuja täytäntöönpanohankkeita sekä erityisesti pk-yrityksiin kohdistettua tietoisuuden lisäämistä.

4. ECHA:N TOIMINNAN TARKASTELU

Komissio on tarkastellut ECHA:n

- vaikuttavuutta: missä määrin asetetut tavoitteet saavutetaan,
- tehokkuutta: missä määrin halutut vaikutukset saavutetaan kohtuullisin kustannuksin,
- taloutta: missä määrin resurssit ovat käytettävissä oikeaan aikaan ja että ne ovat määrältään riittävät, laadultaan asianmukaiset ja kustannuksiltaan mahdollisimman edulliset.

Komissio arvioi myös ECHA:n roolia, lisäarvoa, sijaintia sekä hyväksyntää sidosryhmien keskuudessa.

Tarkastelu käsitti ECHA:n toiminnan käynnistämisen, kaksi merkittävää määräaikaa ja yhden keskeisen CLP-määräajan. Aineiden arviointeja ei kuitenkaan ollut vielä aloitettu eikä lupahakemuksia ollut saatu.

ECHA:n toiminnan käynnistäminen onnistui hyvin. Sitä edesauttoi riipeä ja tehokas työhönottopolitiikka, erittäin sitoutunut henkilöstö ja johto sekä Suomen viranomaisten antama tuki.

ECHA on saavuttanut useimmat tärkeimmistä tavoitteistaan, joten ECHA:n voidaan katsoa toimineen tuloksekkaasti, ja useimmat sidosryhmät ovat todenneet ECHA:n suoriutuneen hyvin. Virasto perustettiin tehokkaasti, se käsitteli esirekisteröinnin ja rekisteröinnin tehokkaasti, ja se loi perustan lupa- ja rajoitusmenettelyjen mukaisille tehtävilleen. Lisäksi virasto laati suurimman osan vaadituista ohjeasiakirjoista ja käynnisti kansallisten REACH- ja CLP-yhteyspisteiden verkoston ja valvontafoorumin toiminnan. Tietojen levittäminen, ECHA:n verkkosivujen hakuvälineiden käyttökelpoisuus, tietojen toimittaminen toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle sekä yleinen viestintä ja avoimuus olisi voinut olla tehokkaampaa.

Alkuvuosina ECHA:n selkeänä prioriteettina oli odotettujen tuotosten tuottaminen. ECHA joutui usein toimimaan odottamattomissa tilanteissa. Lisäksi ECHA harjoitti toimia, joita REACH-asetuksessa ei tiukasti ottaen vaadittu, auttaakseen teollisuutta täyttämään velvollisuutensa, esim. SIEF-tietojenvaihtofoorumeihin liittyvää

koulutusta ja organisointia koskeva kampanja ja osallistuminen johtajien yhteysryhmään¹⁰. Komissio toteaa yleisen tehokkuuden kärsineen näiden oheistoimintojen vuoksi mutta tunnustaa, että keskittyminen tuotosten tuottamiseen oli ECHA:lta oikea valinta, sillä se lisäsi yleistä vaikuttavuutta.

ECHA:n tiivis toiminta teollisuuden sidosryhmien kanssa herätti jonkin verran arvostelua siitä, että ECHA näytti suosivan teollisuutta muihin sidosryhmiin nähden. On kuitenkin kiistatonta, että ECHA:n vaikuttavuus ja REACH-järjestelmän onnistuminen riippuvat yksittäisten yritysten kyvystä täyttää velvollisuutensa ja koko teollisuuden sitoutumisasteesta. Komissio on vakuuttunut siitä, että ECHA:n lähestymistapaa tältä osin on toinen esimerkki perustellusta keskittymisestä vaikuttavuuteen toiminnan käynnistysvaiheessa. Komissio on täysin tietoinen sidosryhmiensä monimuotoisuudesta ja niiden usein ristiriitaisista odotuksista, mutta se on varma, että ECHA löytää jatkossakin tasapainon riippumattomuuden ja sidosryhmien osallistumisen välillä, kun otetaan huomioon, että se on nyt täydessä toiminnassa oleva virasto.

ECHA on osoittanut pystyvänsä toimimaan joustavasti. Talousarvion suunnittelu ja ennusteet ovat olleet asianmukaiset. ECHA on osoittanut operatiivisen sopeutumiskykynsä vastaamalla uusiin tilanteisiin riskinhallintaan perustuvan lähestymistavan mukaisesti, allokoimalla resursseja tarvittaessa uudelleen ja ilmaisemalla halukkuutensa oppia ja mukautua.

Komissio katsoo, että ECHA:n olisi nyt huolehdittava keskeisestä roolistaan REACH-järjestelmän teknisessä ja hallinnollisessa johtamisessa. ECHA:n toiminnan tarkastelusta kertyneen näytön valossa komissio kehottaa ECHA:a

- (d) lisäämään tehokkuutta ja taloudellisuutta esimerkiksi muokkaamalla tehtävien tärkeysjärjestystä edelleen ja parantamalla ECHA:n elinten välistä yhteistyötä,
- (e) jatkamaan ja parantamaan sidosryhmien osallistumista, myös pk-yritysten, joita pidetään erillisenä kohderyhmänä ja niiden erityistarpeet otetaan huomioon,
- (f) parantamaan tietojen jakamista komission ja jäsenvaltioiden viranomaisten välillä aina kun mahdollista ja noudattaen luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä.

Komission suositukset on otettava käyttöön virastolle jo allokoitujen olemassa olevien resurssien puitteissa – niiden talousarviovaikutukset eivät siis ylitä tuleviksi vuosiksi jo kaavailtuja määrärahoja.

5. REACH-ASETUKSEN SOVELTAMISALAN TARKASTELU

Komissio on analysoinut yhteyksiä REACH-asetuksen ja yli sadan muun EU-säädöksen välillä. Tavoitteena on löytää ja arvioida niiden päällekkäisyydet.

Kaiken kaikkiaan komissio on sitä mieltä, että REACH-järjestelmä on perustettu hyvin eikä merkittäviä päällekkäisyyksiä muun EU-lainsäädännön kanssa ole havaittu. Joitakin vähäisiä tai potentiaalisia päällekkäisyyksiä on kuitenkin todettu. Tässä yhteydessä ilmaisulla 'päällekkäisyys' käsitetään tilanteet, joissa kahdella EU-säädöksellä säännellään samaa kohdetta, mikä saattaa aiheuttaa oikeudellista

¹⁰ Tietoja näistä toimista on ECHA:n yleiskertomuksessa, joka on saatavilla ECHA:n verkkosivustossa: www.echa.europa.eu

epävarmuutta, tai joissa oikeudelliset vaatimukset johtavat tarpeettomiin rasitteisiin tahoille, joilla on asetuksesta johtuvia velvollisuuksia.

Rekisteröinnissä on havaittu vain muutamia vähäisiä tai potentiaalisia päällekkäisyyksiä. Niitä tarkastellaan tapauskohtaisesti. Rajoitusten alalla, jolla useissa alakohtaisissa EU-säädöksissä asetetaan aineita tai aineluokkia koskevia rajoituksia, on havaittu joitakin vähäisiä päällekkäisyyksiä. Ottaen huomioon erilaiset aineiden rajoituksia koskevat EU-säädökset komissio katsoo hyödylliseksi pyytää ECHA:a laatimaan ainekohtaisen luettelon kaikista EU-lainsäädännön sisältämistä rajoituksista.

Komissio pyrkii minimoimaan tai välttämään päällekkäisyydet tai potentiaaliset päällekkäisyydet

- (g) kehottamalla ECHA:a tarvittaessa muuttamaan ohjeita, ja
- (h) antamalla täytäntöönpanolainsäädäntöä REACH-asetuksen tai muun alakohtaisen EU-lainsäädännön puitteissa erityisesti silloin, kun on kyse tulevista rajoituksista ja luvanvaraisista aineista.

Jos REACH-asetus tai muu asiaa koskeva EU-säädös otetaan tarkistettavaksi tulevaisuudessa, komissio aikoo ottaa käsittelyyn mahdolliset jäljellä olevat osa-alueet, joilla on havaittu päällekkäisyyksiä.

Päällekkäisyyksien lisäksi komissio tunnisti myös tiettyjä osa-alueita, joilla REACH-prosessien puitteissa tuotettuja tietoja voitaisiin hyödyntää EU:n alakohtaisen lainsäädännön yhteydessä. Samalla tavoin EU:n alakohtaista lainsäädäntöä varten tuotetut tiedot voisivat olla hyödyllisiä REACH-järjestelmän tarkoituksia varten¹¹.

6. NANOMATERIAALIT

Toisessa nanomateriaaleja koskevassa sääntelykatsauksessa todettiin seuraavaa: *”Komissio on yleisesti ottaen edelleen vakuuttunut siitä, että REACH-asetus tarjoaa parhaat mahdolliset puitteet aineina tai seoksissa esiintyvien nanomateriaalien riskinhallintaan. On kuitenkin osoittautunut tarpeelliseksi vahvistaa nanomateriaaleja koskevia erityisiä vaatimuksia näissä puitteissa. Komissio on kaavailnut joidenkin REACH-asetuksen liitteiden muuttamista ja kannustaa Euroopan kemikaalivirastoa jatkamaan rekisteröintiohjeiden kehittämistä vuoden 2013 jälkeen.”*

Komissio laatii vartenotettavia sääntelyvaihtoehtoja ja etenkin REACH-asetuksen liitteiden mahdollista muuttamista koskevan vaikutustenarvioinnin sen varmistamiseksi, että tehdään entistäkin selvennäkseen, miten nanomateriaaleja tarkastellaan ja miten niiden turvallisuus osoitetaan rekisteröintiasiakirjoissa. Tarvittaessa komissio esittää ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi joulukuuhun 2013 mennessä.

7. PÄÄTELMÄT

Edellä esitettyjen havaintojen perusteella komissio katsoo, että REACH-järjestelmä toimii hyvin ja täyttää kaikki tavoitteet, joita tällä hetkellä voidaan arvioida. Joitakin

¹¹ Esimerkkejä REACH-asetuksen ja muun EU-lainsäädännön välisistä synergioista on komission yksiköiden valmisteluasiakirjan 1.1 kohdassa.

mukautustarpeita on havaittu, mutta lainsäädännön vakauden ja ennustettavuuden varmistamiseksi komissio toteaa, että REACH-asetuksen artiklaosaan ei ehdoteta muutoksia.

REACH-asetuksen vaikutuksia pk-yrityksiin on kuitenkin vähennettävä nykypuitteissa. Tämän kertomuksen liitteessä esitetään tämän tavoitteen saavuttamista edistäviä toimenpiteitä.

REACH-järjestelmän toimintaa on mahdollista parantaa myös monilla muilla tavoilla optimoimalla edelleen sen täytäntöönpanoa kaikilla tasoilla, kuten tässä kertomuksessa todetaan ja kuten komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa tarkemmin kuvataan. Tässä tarvitaan kaikkien asianomaisten toimijoiden vahvaa sitoutumista. Komissio sitoutuukin jatkamaan työskentelyä yhdessä jäsenvaltioiden, ECHA:n ja sidosryhmien kanssa tavoitteenaan REACH-asetuksen onnistunut täytäntöönpano.

Liite

Luettelo komission antamista erityisistä suosituksista, joiden tavoitteena on vähentää REACH-asetuksen pk-yrityksille aiheuttamaa hallinnollista taakkaa ja auttaa niitä ylläpitämään valmiuttaan täyttää kaikki REACH-asetuksesta johtuvat velvoitteensa

- ECHA:a kehoitetaan antamaan täsmällisemmät ohjeet avoimuudesta, syrjimättömyydestä ja oikeudenmukaisesta kustannustenjaosta SIEF-tietojenvaihtoorumeihin liittyvässä koulutuksessa ja toiminnassa. Uudelleentarkastelussa on todettu, että päärekisteröijien, jotka ovat useimmiten suuria yrityksiä, valtuuksiin liittyy erityisiä ongelmia. Valtuuksia voidaan nimittäin käyttää siihen, että asiakirjojen käyttöoikeudesta peritään kertamaksu tai SIEF-foorumin hallinnoinnista veloitetaan suhteettoman suuria summia. Taloudellisesti tehokkaan SIEF-hallinnoinnin kannustimia on lisättävä.
- Maksuja koskeva asetus on parhaillaan uudelleentarkastelussa. Siinä otetaan huomioon koko REACH-järjestelmää koskevan uudelleentarkastelun tulokset, eritoten ne, jotka liittyvät järjestelmän kustannuksiin ja sen vaikutuksiin kilpailukykyyn ja innovointiin. Tarkistetun maksuasetuksen päätavoitteena on pienentää pk-yrityksille aiheutuvia kustannuksia.
- ECHA:n ja teollisuuden olisi laadittava käyttäjakeskeisempiä ja erityisesti pk-yritykset huomioon ottavia ohjeita. Uudelleentarkastelussa havaittiin ongelma, joka liittyy siihen, että REACH-asetuksen täytäntöönpanon tukemiseksi on laadittu valtava määrä ohjeistusta. Koska vain murto-osa ohjeista on kohdistettu tietyille yritysryhmille ja koska REACH-asetusta on sovellettava monissa erityyppisissä yrityksissä kautta koko toimitusketjun, tuloksena on usein melko monimutkaisia toimintaohjeita.
- ECHA:n ja teollisuuden on yhteistuumin parannettava ohjeita, jotka koskevat teollis- ja tekijänoikeuksia suojaamista, kun arvoketjussa suoritetaan pakollista tietojenvaihtoa. Yhteisrekisteröinnissä havaittiin ongelma, joka liittyy tärkeiden liiketoimintatietojen paljastamiseen, sillä joissain tapauksissa yrityksen koko toiminta perustuu näihin tietoihin. Tarvitaan siis lisää täsmällisiä ohjeita parhaiden käytäntöjen levittämiseksi yritysten välillä siitä, miten tiedot olisi suojattava ja miten saavutetaan tyydyttävä suojataso.
- Lisäksi ECHA:n olisi laadittava käyttökuvaajajärjestelmän käyttöä koskevia parempia ohjeita etenkin pk-yrityksille ja vähemmän kokeneille yrityksille. Tällä hetkellä ne tarvitsevat siinä usein ulkoista tukea, mikä kasvattaa niiden säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia. Järjestelmän epäasianmukainen käyttö voi johtaa merkittäviin eroihin saman aineen toimittajien välillä aineen käytön edellyttämässä olosuhteissa. Tämä kasvattaa kustannuksia, heikentää tarjonnan vakautta ja rajoittaa mahdollisuuksia vaihtaa toimittajaa.
- ECHA:a ja kansallisia REACH-neuvontapisteitä kehoitetaan kehittämään erityisiä toimia ja ohjeistusta siitä, miten REACH-menettelyt otetaan jo aikaisessa vaiheessa huomioon T&K:ssa ja muissa innovointitoimissa. Eräät innovatiiviset yritykset ovatkin ilmaisseet huolensa sääntelyyn liittyvästä epävarmuudesta. Vaikka REACH-järjestelmässä on useita innovointia tukevia mekanismeja ja ECHA tuottaa täsmällisistä velvoitteista paljon tietoa, jota levitetään internetin välityksellä, näitä mekanismeja ja tiedonlähteitä on näkyvästi mainostettava innovoiville yrityksille.
- Komissio aikoo hyödyntää paremmin Enterprise Europe Network -verkostoa lisätäkseen tietoisuutta REACH-järjestelmästä ja parantaakseen tiedonkulkua koko toimitusketjussa. REACH-asetus vaikuttaa hyvin monenlaisten yritysten toimintaan, ja suuri osa eurooppalaisista yrityksistä on jatkokäyttäjiä. Käsityksenä on, että suuri osa pk-yrityksistä ei ole tietoisia REACH-asetukseen liittyvästä roolistaan ja velvollisuuksistaan, ja että

niillä, jotka ovat, voi olla väärä vaikutelma siitä, mitä niiden tehtäviin tarkalleen ottaen kuuluu. Tästä syystä aiotaan toteuttaa laajempia viestintä- ja tiedotustoimia vakiintuneiden kansallisten REACH-neuvontapisteiden ja Enterprise Europe Network -verkoston avulla.

- Komissio aikoo jatkossakin seurata REACH-asetuksen täytäntöönpanosta pk-yrityksille aiheutuvia hallinnollisia kustannuksia sekä sitä, miten paljon ja millaista teknistä ja oikeudellista tukea täytäntöönpanosta vastaavat elimet pk-yrityksille antavat.