



Briuselis, 2013 02 05
COM(2013) 49 final

Bendroji ataskaita dėl REACH reglamento

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI

**pagal REACH reglamento 117 straipsnio 4 dalį ir CLP reglamento 46 straipsnio 2 dalį,
taip pat tam tikrų REACH reglamento aspektų peržiūra pagal REACH reglamento
75 straipsnio 2 dalį, 138 straipsnio 2 dalį, 138 straipsnio 3 dalį ir 138 straipsnio 6 dalį**

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2013) 25 final}

**KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ
KOMITETUI**

**pagal REACH reglamento 117 straipsnio 4 dalį ir CLP reglamento 46 straipsnio 2 dalį,
taip pat tam tikrų REACH reglamento aspektų peržiūra pagal REACH reglamento
75 straipsnio 2 dalį, 138 straipsnio 2 dalį, 138 straipsnio 3 dalį ir 138 straipsnio 6 dalį**

(Tekstas svarbus EEE)

1. ĮVADAS

2007 m. birželio 1 d. įsigaliojo REACH reglamentas¹, kuriuo siekiama užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą, taip pat laisvą cheminių medžiagų judėjimą vidaus rinkoje, kartu didinant konkurencingumą, ir atsakomybę už cheminių medžiagų rizikos valdymą nuo valdžios institucijų perkelti pramonei. Priėmus REACH reglamentą visiems suinteresuotiesiems subjektams iškilo svarbių uždavinių ir klausimų. Pagal REACH reglamentą reikėjo nustatyti naujų formų bendrovių bendradarbiavimą, kad jos galėtų tarpusavyje dalytis informacija, taip pat patobulinti informacijos perdavimą visoje tiekimo grandinėje ir išplėtoti bendrovių ir valdžios institucijų konsultavimo ir paramos reglamento įgyvendinimo klausimais priemones.

Praėjus penkeriems metams nuo REACH reglamento įsigaliojimo dienos, įveikti pagrindiniai jo įgyvendinimo etapai. Sėkmingai laikytasi pirmojo registracijos termino 2010 m. – pramonės atstovai įvykdė savo įsipareigojimus: pateikti 24 675 registracijos dokumentai, susiję su 4 300 medžiagų. Taigi itin pagerinta su rizikos valdymu susijusių turimų duomenų kokybė ir dėl to gerokai sumažėjo registruotų cheminių medžiagų nominali rizika. Valdžios institucijos taip pat vykdė atitinkamus uždavinius, pvz., atsakė į tūkstančius klausimų, kuriuos per visose valstybėse narėse veikiančias pagalbos tarnybas teikė įvairūs subjektai, daugiausia – MVI. 2007 m. įsteigta Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) šiuo metu visapusiškai veikia. Tuo pačiu laikotarpiu Komisija skyrė 330 mln. EUR moksliniams tyrimams ir kitai bandymų su gyvūnais alternatyvių metodų kūrimo veiklai finansuoti.

Komisijai teko įvairūs ataskaitų teikimo ir peržiūros įsipareigojimai, vykdytini praėjus penkeriems metams nuo reglamento įsigaliojimo dienos – šia ataskaita jie ir vykdomi. Be to, ataskaitoje Komisija pateikia bendresnių REACH reglamento veikimo vertinimų rezultatus. Pridedamame tarnybų darbiniam dokumente² pateikiama išsamesnės informacijos apie rezultatus, kuriais grindžiamos šios ataskaitos išvados ir rekomendacijos.

Pagal REACH reglamentą³ Komisija turi pateikti ataskaitą apie patirtį, susijusią su reglamento veikimu, taip pat apie Komisijos finansavimą, skirtą alternatyviems bandymų metodams kurti ir vertinti. Pagal REACH reglamentą Komisiją taip pat turi peržiūrėti cheminių medžiagų, kurios gaminamos mažais kiekiais, registravimo

¹ OL L 396, 2006 12 30, p.1–849.

² SWD(2013) 25.

³ 75 straipsnio 2 dalį, 117 straipsnio 4 dalį, 138 straipsnio 2 dalį, 138 straipsnio 3 dalį ir 138 straipsnio 6 dalį.

reikalavimus, pateikti ataskaitą apie būtinybę registruoti tam tikrų tipų polimerus (jei tokia būtinybė yra), įvertinti, ar reikia iš dalies pakeisti REACH reglamento taikymo sritį, kad ji iš dalies nesutaptų su kitų Sąjungos nuostatų taikymo sritimi, taip pat atlikti ECHA peržiūrą.

2. BENDROS IŠVADOS DĖL REACH REGLAMENTO TIKSLŲ ĮGYVENDINIMO

2.1. Žmonių sveikata ir aplinka

REACH reglamentas priimtas siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, skatinti taikyti alternatyvius cheminių medžiagų keliamo pavojaus vertinimo metodus, užtikrinti laisvą cheminių medžiagų judėjimą vidaus rinkoje, kartu didinti konkurencingumą ir skatinti naujovių diegimą. REACH reglamentas yra svarbus ES įgyvendinant įsipareigojimą vykdyti 2002 m. Pasaulio aukščiausiojo lygio susitikime tvaraus vystymosi klausimais priimtą įgyvendinimo planą, pagal kurį siekiama, kad iki 2020 m. cheminės medžiagos būtų gaminamos ir naudojamos taip, kad būtų kuo labiau mažinamas didelis neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai.

REACH reglamentu nustatyta sistemiška cheminių medžiagų registracija. Registruojant medžiagas turi būti dokumentuojamas cheminių medžiagų saugus naudojimas, taip pat jų keliamas pavojus, kad registruotojai galėtų jas klasifikuoti ir paženklinėti, taip pat turi būti nurodomos rizikos valdymo priemonės, ir ši informacija turi būti perduodama tolesniems tiekimo grandinės dalyviams. Medžiagų, kurių kiekis viršija 10 tonų, atveju registruotojai privalo atlikti cheminės saugos vertinimą, kad nustatytų, ar reikia papildomų rizikos mažinimo priemonių.

REACH reglamentu pagerinama atskirų cheminių medžiagų kontrolė. Apribojimais siekiama kontroliuoti riziką, kurios tinkamai nekontroliuoja pramonės atstovai. Kalbant apie aplinką ir sveikatą, autorizacijos procesu siekiama užtikrinti, kad būtų kontroliuojama labai didelė susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų rizika ir toms medžiagoms palaipsniui būtų rasta tinkamų alternatyvų, jeigu tai racionalu ekonominiu ir techniniu požiūriu.

Nors siekiant šių tikslų reikėtų naudoti gyvūnus laboratoriniams eksperimentams, REACH reglamente išdėstyti išsamūs įpareigojimai, kuriais siekiama riboti bandymus su gyvūnais, ir nustatytos paskatos, kad būtų naudojami ir kuriami alternatyvūs cheminių medžiagų keliamo pavojaus vertinimo metodai.

Trumpai tariant, REACH reglamento aplinkos ir sveikatos apsaugos tikslą tikimasi pasiekti 1) gerinant žinias apie cheminių medžiagų savybes ir naudojimo būdus ir taip tobulinant saugos bei kontrolės priemones, taip pat mažinant minėtų medžiagų poveikį, įskaitant neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai; 2) vietoj labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų naudojant mažiau pavojingas alternatyvias chemines medžiagas ar technologijas.

2.1.1. Su REACH reglamentu susiję lūkesčiai

2003 m. REACH reglamento poveikio vertinime⁴ įvertinta galima reglamento nauda sveikatai ir aplinkai (toliau – nauda). REACH reglamento naudą lemia tai, kad taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės (pirma, jas taiko pramonės atstovai,

⁴ Komisijos tarnybų darbinis dokumentas [REACH reglamentas], išplėstinis poveikio vertinimas, Europos Komisija, 2003 10 29, {COM(2003) 644}.

antra, jos taikomos valdžios institucijų nurodymu), nes sistemiskai renkama ir gaunama informacija apie cheminių medžiagų keliamus pavojus ir naudojimą.

Poveikio vertinime nurodytas galimas numatomos ilgalaikės naudos sveikatai mastas, ėmusis minėtų rizikos mažinimo priemonių. Numatyta, kad REACH reglamento teigiamas poveikis visuomenės sveikatai pradės reikštis nuo jo įgyvendinimo pradžios praėjus 10 metų, t. y. 2018 m., o visą teigiamą poveikį visuomenė pajus po dar 20 metų: bendra REACH reglamento naudos sveikatai per 30 metų vertė pasieks 50 mlrd. EUR (po diskontavimo). Kitame tyrime⁵ nustatyta, kad REACH reglamento ilgalaikė nauda aplinkai per 25 metus sieks iki 50 mlrd. EUR (po diskontavimo). Nors ir būta metodinių sunkumų, padaryta bendra išvada, kad REACH reglamento nauda turėtų būti gerokai didesnė už išlaidas.

2.1.2. *Rezultatai*

Kaip ir tikėtasi, nuo REACH reglamento įsigaliojimo dienos praėjus penkeriems metams, naudą vertinti dar per anksti. Tačiau Komisija, remdamasi kokybinės informacijos ir tipinio kiekybinių rodiklių rinkinio analize, apžvelgė pradines tendencijas.

Komisija peržiūrėjo pagrindinius veiksnius, kurie jau daro poveikį ir gerokai padeda siekti naudos, tai – registracija, informacija tiekimo grandinėje, autorizacija ir apribojimai. Taip pat išnagrinėtos naudos siekti padedančios priemonės, kaip antai dokumentacijos vertinimas, konsultavimas, patikrinimai ir vykdymo užtikrinimo veikla.

Komisija pažymi, kad:

- padaugėjus informacijos, keičiama – daugiausia griežtinama – klasifikacija. Taip pat, palyginti su padėtimi iki priimant REACH reglamentą, pagerėjo turimos informacijos, kuria remiantis atliekamas rizikos vertinimas, kokybė;
- padaugėjus informacijos tiekimo grandinėje ir patobulinus saugos duomenų lapus, nustatomos tinkamesnės rizikos valdymo priemonės, o tai padeda mažinti nominalią riziką ir yra naudinga galutiniams naudotojams, pvz., gamintojams;
- dėl sugriežtintų su labai didelį susirūpinimą keliančiomis cheminėmis medžiagomis susijusių įpareigojimų, numatytų nuostatomis dėl kandidatinio sąrašo ir autorizacijos, gerokai pasistūmėta pakeičiant tas medžiagas visoje tiekimo grandinėje.

Taigi daroma pažanga įgyvendinant REACH reglamento tikslą, susijusį su žmonių sveikata ir aplinka. Tikimasi, kad tokia tendencija dar ryškės, ėmus visapusiškai veikti pagrindiniams naudos veiksniams. Tačiau Komisija atkreipia dėmesį į kai kuriuos pagrindinius trūkumus, kurie gali trukdyti siekti naudos:

- ECHA pranešė, kad daugelis registracijos dokumentų neatitiko reikalavimų, įskaitant susijusių su cheminių medžiagų tapatybę;

⁵ Europos Komisijos užsakymu organizacijos DHI atliktas tyrimas „REACH reglamento poveikis aplinkai ir žmonių sveikatai“ („The impact of REACH on the environment and human health“), 2005 m. rugsėjo mėn.

- ECHA taip pat pranešė, kad registruotojai nepakankamai įvertina patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų bei labai patvarių ir didelės bioakumuliacijos cheminių medžiagų savybes;
- pramonės atstovai pranešė, kad esama problemų dėl išplėstinio saugos duomenų lapo turinio ir formos.

Todėl Komisija:

- (a) prašo pramonės atstovų pirmiausia pagerinti registracijos dokumentų kokybę, visų pirma pašalinant trūkumus, dėl kurių nesilaikoma reikalavimų, ir prireikus skubiai atnaujinti šiuos dokumentus;
- (b) ragina ECHA ir valstybes nares sustiprinti pastangas, kad būtų laikomasi dokumentų informacijai keliamų reikalavimų;
- (c) ragina ECHA ir pramonės atstovus spręsti išplėstinių saugos duomenų lapų pildymo, perdavimo ir jų naudojimo problemas ir skatinti juos naudoti kaip vieną pagrindinių rizikos valdymo priemonių;
- (d) kartu su ECHA surinks papildomų praktinių įrodymų, kaip gerinti cheminių medžiagų identifikavimo ir tapatumo nustatymo pagrindą. Tinkamais atvejais Komisija gali pasiūlyti priemones, įskaitant įgyvendinimo teisės aktus;
- (e) bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir ECHA dės daugiau pastangų, kad remdamasi rizikos valdymo galimybių (RMO) sistema nustatytų atitinkamas labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas.

2.2. Vidaus rinka ir konkurencija

Nuo 1999 iki 2009 m. ES chemijos pramonė augo šiek tiek daugiau nei vidutiniškai visi gamybos sektoriai ir iš esmės atsigavo po 2008 m. krizės. Šios pramonės prekybos balanso duomenys – teigiami, ypač geri rezultatai pelninguose specializuotųjų cheminių medžiagų sektoriuose.

Kai 2003 m. buvo pasiūlytas REACH reglamentas, ES buvo didžiausia pasaulyje cheminių medžiagų rinka – šių medžiagų pardavimas ES sudarė apie 30 proc. pasaulinio pardavimo. Šiuo metu jis siekia apie 21 proc.: didžiausia cheminių medžiagų rinka dabar yra Kinija. Tačiau ES chemijos pramonė tebėra didžiausia pasaulio eksportuotoja ir jos apyvarta absoliučiaisiais skaičiais padidėjo.

Vidaus rinka yra vienas pagrindinių ekonomikos augimo ir konkurencingumo veiksnių cheminių medžiagų pramonės srityje, o REACH reglamentas padėjo užtikrinti didesnę jos darnumą. Net jeigu kai kurios kliūtys dar nepašalintos, pramonės atstovai pripažįsta teigiamą ekonominį poveikį jų verslui. Šiomis aplinkybėmis Komisija primena valstybėms narėms, kad visas REACH reglamento nuostatas reikia aiškinti nuosekliai ir darniai, visų pirma nuostatą dėl 0,1 proc. labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų koncentracijos gaminiuose ribinės vertės⁶. Nedarydama poveikio tam, kaip Komisija aiškina šias nuostatas, ir nagrinėjamos byloms prieš valstybes nares dėl to, kad jos nevykdė įsipareigojimų pagal Sutartis, Komisija ragina valstybes nares ir kitus suinteresuotuosius subjektus kiekybiškai įvertinti galimą dabartinių REACH reglamento nuostatų poveikį aplinkai ir sveikatai.

⁶ Koncentracija yra 0,1 % masės, kaip nurodyta 7 ir 33 straipsniuose.

Registracijos pagal REACH reglamentą išlaidos kai kurias bendroves atbaidė nuo konkuravimo tam tikrų cheminių medžiagų rinkose, dėl to padidėjo šių rinkų koncentracija ir kainos. Galimas teigiamas poveikis yra tas, kad dėl didesnės cheminių medžiagų tiekėjų specializacijos ir naujų verslo modelių (pvz., cheminių medžiagų išperkamosios nuomos) gali padidėti sauga. Dėl to, kad būtina restruktūrizuoti kai kurias tiekimo grandines, atsiveria galimybės, kuriomis dėl finansinių ir organizacinių apribojimų MVĮ, nesulaukusios tinkamos paramos, turi mažiau galimybių pasinaudoti.

Registracija turėjo įtakos ir tolesniems naudotojams, kurie apskritai prasčiau suvokia savo vaidmenį REACH reglamento kontekste. Jų padėtį reikia stebėti papildomai, ypač atsižvelgiant į būsimus registracijos terminus. Visų pirma dėmesys turi būti skiriamas gamintojams ir su REACH reglamentu susijusioms administravimo išlaidoms. Kadangi didžioji dauguma tolesnių naudotojų yra MVĮ, siekiant pagerinti REACH reglamento įgyvendinimą, dėmesys turėtų būti telkiamas į jas.

Manoma, kad nemažai MVĮ nesuvokia savo vaidmens ir įsipareigojimų REACH reglamento kontekste, o tos, kurios tai suvokia, gali būti susidariusios netinkamą nuomonę apie tikslią savo uždavinių apimtį, todėl tokioms įmonėms reikalinga papildoma parama ir konsultacijos. Neseniai atlikto tyrimo rezultatai, kurie parodė, kad MVĮ REACH reglamentą laiko vienu iš 10 labiausiai veiklą sunkinančių ES teisės aktų⁷ Komisiją verčia dar labiau susirūpinti REACH reglamento poveikiu MVĮ.

Todėl Komisija:

- (a) nagrinės, kaip būtų galima sumažinti reglamento finansinį poveikį, visų pirma MVĮ, *inter alia*, peržiūrėdama, kaip paskirstomi registravimo mokesčiai, kad suteiktų didesnių nuolaidų MVĮ, ir paprašydama ECHA pateikti išsamesnes gaires dėl skaidrumo, nediskriminavimo ir teisingo išlaidų pasidalijimo; konkretesnės Komisijos rekomendacijos, kaip sumažinti reglamento poveikį MVĮ, pateiktos šios ataskaitos priede;
- (b) ragina ECHA ir pramonės atstovus Informacijos apie cheminę medžiagą apsikaitimo forume spręsti susirūpinimą keliančius skaidrumo, informacijos perdavimo ir išlaidų pasidalijimo klausimus, intensyviau bendradarbiauti siekiant supaprastinti procedūras ir sukurti naudotojams skirtas gaires, ypatingą dėmesį skiriant MVĮ ir išlaidoms;
- (c) atkreipia dėmesį į tai, kad kai kurios šalys tam tikrus REACH reglamento principus įtvirtina savo teisės aktuose dėl cheminių medžiagų; pripažįsta, kad tarp Europos Sąjungos ir pagrindinių rinkų tebėra reguliavimo skirtumų, kurie gali turėti įtakos ES išorės konkurencingumui; toliau skatins tarptautiniu mastu priimti su REACH reglamentu suderinamus teisės aktus.
- (d) pripažįsta sunkumus, su kuriais susiduria daugelis įmonių (įskaitant tolesnius naudotojus), kurioms 2013 ir 2018 m. pirmą kartą teks vykdyti registracijos ir susijusius įpareigojimus. Todėl artėjant kitiems registracijos terminams Komisija taikys turimas pramonės pasirengimo stebėjimo priemones. Be to, ji ragina valstybes nares ir ECHA dėti daugiau pastangų, kad parengtų pramonę šiems svarbiems etapams.

⁷ Viešos konsultacijos „10 labiausiai MVĮ veiklą sunkinančių ES teisės aktų“, kurias Europos Komisija rengė nuo 2012 m. rugsėjo 28 d. iki 2012 m. gruodžio 21 d.

2.3. Inovacijos

REACH reglamentu siekiama paskatinti inovacijų diegimą. Informacijos perdavimas tiekimo grandinėje chemijos bendrovėms užtikrina galimybę gauti naujos informacijos apie jų klientus ir pastarųjų poreikius. Daugelis bendrovių nurodo, kad ši informacija turi teigiamos įtakos inovacijoms. Registracijos reikmėms gaunama informacija įkvepia naujoviškai naudoti esamas medžiagas.

REACH reglamentas turėjo teigiamos įtakos su naujomis cheminėmis medžiagomis susijusiems moksliniams tyrimams, nes naujoms cheminėms medžiagoms ir cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, iš esmės taikomos tos pačios sąlygos. Kaip ir tikėtasi prieš priimant REACH reglamentą, užregistruota daugiau naujų cheminių medžiagų.

Inovacijos REACH reglamentu skatinamos ir dėl to, kad registravimo reikalavimas netaikomas produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai. Tai pramonės atstovai apskritai įvertino palankiai, tačiau Komisija pažymi, kad kol kas produkto ir technologinius tyrimus bei plėtrą vykdė vos kelios MVĮ.

Taigi galima apibendrinti, kad REACH reglamentu su inovacijomis susijęs tikslas pasiektas, net jeigu, pavyzdžiui, mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros atžvilgiu inovacijų srityje tebeatsilieka nuo JAV ir Japonijos, taip pat didėja sparčiai augančių ekonomikos šalių keliamas spaudimas. Komisija toliau stebės REACH reglamento poveikį inovacijoms, visų pirma naujų technologijų srityse, ir iki 2015 m. sausio 1 d. pateiks ataskaitą.

3. BENDROJI ATASKAITA APIE REACH REGLAMENTO VEIKIMO SRITYJE ĮGYTĄ PATIRTĮ

3.1. Valstybių narių ataskaitos apie REACH veikimą

Pagal 117 straipsnio 1 dalį valstybės narės turėjo iki 2010 m. birželio 1 d. pateikti ataskaitas apie REACH reglamento veikimą jų atitinkamose teritorijose.

Visos valstybės narės paskyrė kompetentingas institucijas. Iš viso ES ir EEE valstybėse narėse veikia daugiau negu 40 kompetentingų institucijų, nes 7-iose valstybėse narėse jų daugiau nei viena.

Kompetentingos institucijos atlieka svarbų vaidmenį, vykdam visus su REACH reglamentu susijusius procesus. Jų efektyvus ryšių palaikymas ir bendradarbiavimas tarpusavyje, taip pat su Komisija ir kitais suinteresuotaisiais subjektais yra vienas svarbus veiksnys, padedantis sklandžiai ir darniai įgyvendinti REACH reglamentą. Valstybių narių ataskaitos rodo, kad dauguma jų bendradarbiavimą vertina palankiai.

Iš ataskaitų taip pat matyti, kad kompetentingos institucijos mano, kad joms trūksta išteklių ir įgūdžių uždaviniams įgyvendinti.

Už vykdymą atsako tik valstybės narės ir visos jos paskyrė vykdymo institucijas. Valstybės narės iki šiol atliko šių subjektų patikrinimus: gamintojų (37 proc. patikrinimų), importuotojų (23 proc.), tik atstovų (3 proc.) ir tolesnių naudotojų (36 proc.). Siekiant užtikrinti nuoseklesnį vykdymą ES lygmeniu, REACH reglamentu Europos cheminių medžiagų agentūroje įsteigtas Keitimosi informacija apie vykdymą forumas. Pripažinta, kad šis forumas yra naudinga bendradarbiavimo platforma.

– Komisija:

- (a) padės kompetentingoms institucijoms stiprinti vidinius įgūdžius, pvz., kuriant poveikio inovacijoms ir konkurencingumui vertinimo priemones ir jomis dalijantis;
- (b) ragina valstybes nares kuo efektyviau naudoti turimus išteklius, užtikrinant geresnį koordinavimą ir dalijimąsi žiniomis. Vykdymo srityje reikėtų siekti kryptingų veiksmų ir sąveikos su kitais ES teisės aktais;
- (c) kartu su minėtu forumu parengs vykdymo rodiklius ir ragina valstybes nares stebėti vykdymo efektyvumą;
- (d) pagerins ataskaitų šabloną ir aiškiau nustatys muitinių vaidmenį vykdant REACH reglamentą.

3.2. ECHA ataskaita apie REACH ir CLP reglamentų veikimą

Pirmoji ECHA ataskaita pagal 117 straipsnio 2 dalį pateikta 2011 m. birželio mėn. Ji rodo, kad reguliuotojai ir pramonės atstovai iš esmės įvykdė įsipareigojimus ir apskritai REACH reglamentas veikia tinkamai. Vis dėlto iš iki šiol įgytos patirties vertėtų pasimokyti.

ECHA nurodė tris plačias sritis, kuriose reikėtų patobulinti REACH ir CLP reglamentų veikimą:

- pramonės atstovai turi prisiimti visą atsakomybę už savo registracijos dokumentus ir aktyviai gerinti jų kokybę, net po jų pateikimo ECHA;
- reikia daugiau dėmesio skirti efektyviam informacijos perdavimui visoje informavimo apie chemines medžiagas ir jų naudojimo būdus grandinėje. Reikia stiprinti priemones, kuriomis siekiama šių tikslų, taip pat plėtoti ir gerinti atitinkamas pagalbines priemones;
- kadangi išteklių riboti, reikia efektyviai nustatyti medžiagas, kurios REACH ir CLP reglamentų kontekste prioritetine tvarka apsvarstytinos papildomai. Reikėtų palengvinti platesnį registracijos informacijos naudojimą, kad būtų tinkamai sutelkiami institucijų išteklių, siekiant užtikrinti saugų cheminių medžiagų naudojimą.

Nustatyta problemų visose REACH reglamento srityse; vienas jų galima išspręsti optimizuojant įgyvendinimą, dėl kitų Komisija turėtų apsvarstyti galimybę pasiūlyti iš dalies pakeisti REACH reglamentą. ECHA daro išvadą, kad šiuo metu pramonei pirmiausia reikalingas stabilumas ir nuspėjamumas, ir nepasisako už REACH reglamento keitimą trumpuoju laikotarpiu.

3.3. Bandymai su gyvūnais

Pagal 117 straipsnio 3 dalį pateiktoje ECHA ataskaitoje išdėstyti šie svarbiausi rezultatai, susiję su bandymų su gyvūnais alternatyviais metodais:

- 90 proc. registracijos dokumentų pateikė bendrai keli subjektai, padaryta tinkama pažanga dalijimosi duomenimis srityje;
- registruotojai plačiai naudojami bandymų atsisakymo nuostatomis;
- pagrindimo, kodėl neatliekami bandymai su gyvūnais, kokybė kelia susirūpinimą;
- apskritai registruotojai nesiūlė nereikalingų bandymų;
- bandymų siūlymo tvarka veikia gerai;

- pasiūlyta mažiau bandymų, negu tikėtasi – iš dalies dėl to, kad netinkamai priimti alternatyvūs metodai, ir
- 107 aukštesnės pakopos bandymai su gyvūnais atlikti nepateikus bandymų pasiūlymų.

Apskritai Komisija skyrė 330 mln. EUR alternatyvių metodų kūrimui ir vertinimui 2007–2011 m. laikotarpiu paremti. Devynios valstybių narių kompetentingos institucijos pranešė išleidusios po daugiau negu 100 000 EUR per metus. Išlaidų analizė pateikta tarnybų darbiniam dokumente. Reikia toliau dėti pastangas, nes tiriant tam tikrus kompleksinius toksikologinius parametrus vis dar trūksta alternatyvių metodų. Papildomas dėmesys turėtų būti skiriamas teisės aktais grindžiamam rezultatų naudojimui ir naudotojų švietimui.

Komisija rekomenduoja:

- ECHA toliau dėti pastangas dokumentų vertinimo srityje, tobulinti gaires ir palaikyti glaudesnius ryšius su pramonės atstovais, kad būtų teikiamas geresnės kokybės alternatyvių metodų naudojimo pagrindimas, taip pat
- ECHA įvertinti viešų konsultacijų dėl siūlomų bandymų efektyvumą; šių viešų konsultacijų metu daugiausia dėmesio turėtų būti skiriama alternatyviems metodams, per jas turėtų būti gauta naujos tinkamos informacijos;
- valstybėms narėms užtikrinti, kad būtų laikomasi siūlomų bandymų reikalavimų.

Komisija stebės, kaip moksliniams tyrimams skirtos lėšos naudojamos alternatyviems metodams, kad paskatintų juos plėtoti pagal atitinkamas Komisijos komunikato dėl cheminių medžiagų sudėtinio poveikio⁸ dalis, atsižvelgdama į teisės aktais grindžiamo naudojimo svarbą. Tinkamais atvejais Komisija taip pat tarptautiniu mastu ir įvairiuose sektoriuose vykdydys koordinavimo veiklą.

3.4. Cheminių medžiagų, kurių pagaminamas kiekis nuo 1 iki 10 tonų, registravimo reikalavimų ir poreikio registruoti tam tikrų tipų polimerus peržiūra

Įvertinta, ar vykdant cheminių medžiagų, kurių pagaminamas kiekis nuo 1 iki 10 tonų, registravimo reikalavimus, tinkamai nustatomas pavojus žmonių sveikatai ir aplinkai. Be kita ko, vertinami visi nustatyti žmonių sveikatos ar aplinkos srities klasifikacijos kriterijai, kurių pakanka klasifikacijai pagal CLP reglamentą, ir nustatytos atitinkamos rizikos valdymo priemonės. Komisija patvirtina, kad informacijai keliami reikalavimai yra ne tokie griežti, kaip EBPO patikrinimo informacijos duomenų rinkinio atveju, nes nereikalaujama cheminės saugos ataskaitos.

Šiuo metu Komisija turi nepakankamai informacijos apie poveikį inovacijoms ir konkurencingumui, kad galėtų pasiūlyti pakeisti informacijai apie chemines medžiagas, kurių tonomis pagaminama nedaug, keliamus reikalavimus.

Be to, Komisija šiuo metu svarsto, ar reikia registruoti tam tikrų tipų polimerus. Kol kas nepakanka informacijos, kad būtų galima padaryti išvadas dėl minėto poreikio ir pagrįstumo.

⁸ [...] Komisijos komunikatas „Cheminių medžiagų sudėtinis poveikis Cheminių medžiagų mišiniais“, {COM/2012/0252}, 5.2 skirsnio 4 dalies i ir ii punktai.

Atsižvelgdama į galimą naudą ir išlaidas, Komisija tęs veiklą šiose srityse, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir kitais suinteresuotaisiais subjektais, ir prireikus iki 2015 m. sausio 1 d. pateiks pasiūlymą.

3.5. Klasifikavimas, ženklimas ir pakavimas

CLP reglamente⁹ ES lygmeniu nustatytos cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklimo ir pakavimo taisyklės. Jo pagrindiniai tikslai – nustatyti, ar medžiaga arba mišinys turi savybių, dėl kurių jie klasifikuotini kaip pavojingi, ir suderinti standartinius simbolius, frazes ir pakavimo sąlygas, naudotinus siekiant informuoti vartotojus. Ši informacija apie medžiagas pateikiama registracijos dokumentuose pagal REACH reglamentą.

CLP reglamento vykdymas glaudžiai susijęs su REACH reglamento vykdymu, kylantys sunkumai taip pat panašūs. Valstybės narės patikrinimus pagal CLP reglamentą dažnai vykdo atlikdamos patikrinimus pagal REACH reglamentą. Be to, ECHA administruojamas Keitimosi informacija apie vykdymą forumas uždavinius vykdo pagal abu reglamentus. Siekiant CLP ir REACH reglamentų tikslų, būtina užtikrinti tvirtą ir darnų požiūrį į jų vykdymą.

Pagal CLP reglamento 46 straipsnio 2 dalį valstybės narės turi reguliariai teikti ataskaitas apie oficialių patikrinimų ir kitų vykdymo priemonių, kurių imtasi, rezultatus. Pirmosios pateiktos ataskaitos apėmė laikotarpį nuo 2009 m. sausio mėn. iki 2011 m. birželio mėn. Iš viso 26 valstybių narių pateiktų ataskaitų išsamumas ir jose aptarti klausimai gerokai skyrėsi.

Dauguma valstybių narių bendradarbiauja, koordinuoja veiklą, keičiasi informacija ir taiko tinkamas sankcijas, kuriomis užtikrina CLP reglamento vykdymą. Dauguma taip pat taiko vykdymo strategiją, kuri atitinka minėto forumo išplėtotą strategiją. Bendras tam tikrų produktų ir atskirų už vykdymą atsakingų subjektų patikrinimų skaičius per pastaruosius trejus metus nuolat didėjo. Kalbant apie sritis, kuriose reikalingi patobulinimai, nustatyta, kad reikėtų gerokai pagerinti teisinių reikalavimų laikymąsi (apskritai šių reikalavimų laikymasis siekė 70 proc.), be to, reikėtų papildomai derinti valstybių narių ataskaitas.

Palyginti su padėtimi iki CLP reglamento priėmimo, šiuo metu, nustačius ataskaitų teikimo įpareigojimą, Komisijai ir visoms valstybėms narėms reguliariai pranešama apie vykdymo veiklą ir reikalavimų laikymosi lygį. Tai leis vykdymo veiklą nukreipti į problemines sritis ir toliau plėtoti bendras vykdymo strategijas. Tačiau gali būti, kad valstybės narės, norėdamos visapusiškai pasinaudoti visoje ES įgyta patirtimi, turės skirti papildomų išteklių vykdymo ir reguliaraus ataskaitų teikimo reikmėms.

Tikimasi, kad forumo plėtojama CLP reglamento vykdymo strategija padės padidinti vykdymo efektyvumą, nes ja bus užtikrinta, kad būtų geriau laikomasi reikalavimų. Strategija turėtų apimti suderintus ir tikslinius vykdymo užtikrinimo projektus, pagal ją taip pat turėtų būti didinamas informuotumas – visų pirma MVĮ.

⁹ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

4. ECHA PERŽIŪRA

Komisija išnagrinėjo šiuos ECHA aspektus:

- efektyvumą – kiek pasiekta užsibrėžtų tikslų;
- veiksmingumą – kiek už priimtina kainą pasiekta norimų rezultatų;
- ekonomiškumą – kiek už geriausią kainą galima laiku panaudoti tinkamo kiekio ir kokybės išteklių.

Komisija taip pat įvertino ECHA vaidmenį ir teikiamą papildomą naudą, taip pat, kaip ją pripažįsta suinteresuotieji subjektai, ir jos įsteigimo vietą.

Peržiūra apėmė ECHA pradinį etapą, du pagrindinius su REACH reglamentu susijusius terminus ir svarbų su CLP reglamentu susijusį terminą. Tačiau cheminių medžiagų vertinimo veikla ne pradėta ir negauta jokių paraiškų autorizacijai gauti.

Dėl sparčios ir veiksmingos įdarbinimo politikos, tvirtu darbuotojų ir vadovų įsipareigojimo ir Suomijos valdžios institucijų paramos ECHA pradinis etapas buvo sėkmingas.

ECHA įvykdė daugumą pagrindinių uždavinių, todėl laikytina efektyvia – dauguma suinteresuotųjų subjektų nurodo, kad ECHA veikė gerai. Agentūra buvo įsteigta, efektyviai vykdė preliminarią ir įprastinę registraciją, taip pat paklojo uždavinių vykdymo autorizacijos ir ribojimų srityje pagrindą. Ji taip pat pateikė daugumą reikalingų rekomendacinių dokumentų, inicijavo nacionalinių REACH ir CLP reglamentų pagalbos tarnybų tinklo ir forumo veiklą. Vis dėlto galėtų būti efektyviau platinami duomenys, pagerintos galimybės naudotis ECHA svetainės paieškos priemonėmis, tinkamiau teikiami duomenys kompetentingoms institucijoms ir Komisijai, taip pat apskritai patobulintas informacijos perdavimas ir skaidrumas.

Pradiniais metais pasiekti lauktų rezultatų buvo aiškus ECHA prioritetas. Taigi ECHA susidorojo su nenumatytomis situacijomis. Be to, ECHA vykdė veiklą, kurios pagal REACH reglamentą griežtai nereikalaujama, siekdama padėti pramonės atstovams laikytis įsipareigojimų, pvz., surengė kampaniją apie Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumų sudarymą ir organizavimą, taip pat apie dalyvavimą Direktorių ryšių palaikymo grupėje¹⁰. Komisija pripažįsta, kad dėl papildomos veiklos sumažėjo bendras veiksmingumas, tačiau sutinka, kad ECHA tinkamai pasirinko telkti dėmesį į rezultatus, nes tai padėjo padidinti bendrą efektyvumą.

ECHA tvirti santykiai su pramonei atstovaujančiais suinteresuotaisiais subjektais paskatino kritiką, kad ECHA teikia pirmenybę pramonės atstovams. Tačiau nenuginčijama, kad ECHA efektyvumas ir REACH reglamento sėkmė priklauso nuo atskirų bendrovių galimybės laikytis įsipareigojimų, taip pat nuo visų pramonės atstovų atsakingumo. Komisija įsitikinusi, kad šis ECHA požiūris yra dar vienas pateisinamo siekio užtikrinti efektyvumą pradiniam etape pavyzdys. Komisija suvokia, kad suinteresuotieji subjektai yra labai įvairūs, o jų lūkesčiai dažnai prieštaringi, ir yra įsitikinusi, kad ECHA išlaikys tinkamą nepriklausomumo ir ryšių su suinteresuotaisiais subjektais pusiausvyrą, atsižvelgdama į tai, kad dabar ji laikytina reikiamą pagreitį įgavusia agentūra.

¹⁰ Apie šią veiklą ECHA praneša savo metinėse bendrosiose ataskaitose, kurias galima rasti ECHA svetainėje www.echa.europa.eu.

ECHA įrodė galinti būti lanksti. Biudžetas buvo tinkamai planuojamas ir prognozuojamas. ECHA įrodė galinti prisitaikyti prie naujų situacijų, taikydama rizikos valdymo metodą, prireikus perskirstydama išteklius ir rodydama ryžtą mokytis bei prisitaikyti.

Komisija mano, kad šiuo metu ECHA turėtų atlikti pagrindinį vaidmenį REACH reglamento techninio ir administracinio valdymo srityje. Atsižvelgdama į įrodymus, surinktus per ECHA peržiūrą, Komisija ragina ECHA:

- (a) padidinti veiksmingumą ir ekonomiškumą, pvz., papildomai prioretizuojant uždavinius ir gerinant ECHA įstaigų bendradarbiavimą;
- (b) tęsti ir stiprinti ryšius su suinteresuotaisiais subjektais (taip pat su MVĮ, kaip su atskira tiksline grupe), atsižvelgiant į konkrečius jų poreikius;
- (c) gerinti keitimąsi informacija ir duomenimis su Komisija ir valstybių narių valdžios institucijomis, kai tai įmanoma ir suderinama su konfidencialumo taisyklėmis.

Komisijos rekomendacijos turėtų būti įgyvendintos iš agentūrai jau paskirtų išteklių, todėl jos nedarys poveikio biudžetui, didesnio nei Komisijos ateinantiems metams jau numatyti asignavimai.

5. REACH REGLAMENTO TAIKYMO SRITIES PERŽIŪRA

Komisija išanalizavo REACH reglamento ir daugiau negu šimto kitų ES teisės aktų ryšį, siekdama nustatyti ir įvertinti sritis, kuriose jie dubliuojasi.

Apskritai Komisija laikosi nuomonės, kad REACH reglamento taikymo sritis nustatyta tinkamai ir didelio dubliavimosi su kitais ES teisės aktais nenustatyta. Vis dėlto nustatyti keli nedideli dubliavimosi arba galimo dubliavimosi atvejai. Šiomis aplinkybėmis dubliavimosi sąvoka buvo suvokiama kaip atvejai, kai dviem ES teisės aktais reglamentuojama ta pati situacija, o tai gali lemti teisinį netikrumą, arba kai dėl teisinių priemonių už vykdymą atsakingi subjektai patiria nereikalingą našta.

Registracijos srityje nustatyti keli nedideli dubliavimosi arba galimo dubliavimosi atvejai. Jie bus nagrinėjami pavieniui. Keli neįdomūs dubliavimosi atvejai nustatyti apribojimų srityje, kurioje konkretiems sektoriams skirtais ES teisės aktais ribojamos cheminės medžiagos arba tam tikros cheminių medžiagų kategorijos. Atsižvelgdama į tai, kad esama įvairių ES teisės aktų, kuriais ribojamos cheminės medžiagos, Komisija mano, kad naudinga paraginti ECHA parengti visų ES teisės aktais konkrečioms cheminės medžiagoms nustatytų apribojimų sąrašą.

Komisija stengsis kuo labiau sumažinti dubliavimosi arba galimo dubliavimosi atvejų skaičių arba jų išvengti:

- (a) tinkamais atvejais paragindama ECHA pakeisti gaires ir
- (b) priimdama REACH reglamento įgyvendinimo teisės aktus arba kitus konkretiems sektoriams skirtus ES teisės aktus, visų pirma apsvaistydama būsimus apribojimus ir medžiagas, kurioms taikomas autorizacijos reikalavimas.

Jeigu ateityje būtų persvarstomas REACH reglamentas arba kiti atitinkami ES teisės aktai, Komisija imtųsi visų likusių sričių, kuriose nustatytas dubliavimas.

Be dubliavimosi, Komisija taip pat nustatė tam tikras sritis, kuriose vykdant su REACH reglamentu susijusius procesus gautą informaciją taip pat būtų galima

panaudoti konkretiems sektoriams skirtų ES teisės aktų reikmėms. Be to, informacija, gauta konkretiems sektoriams skirtų ES teisės aktų reikmėms, galėtų būti naudinga ir REACH reglamento srityje¹¹.

6. NANOMEDŽIAGOS

Antroje nanomedžiagų reglamentavimo peržiūroje padaryta tolesnė išvada. „*Apskritai Komisija tebėra įsitikinusi, kad REACH nustatyta geriausia galima nanomedžiagų rizikos valdymo sistema, kai nanomedžiagos yra kaip atskiros medžiagos ar mišiniai, tačiau taip pat įrodyta, kad šioje sistemoje reikia konkretesnių su nanomedžiagomis susijusių reikalavimų. Komisija numato pakeisti kai kuriuos REACH priedus ir ragina ECHA toliau tobulinti registracijos po 2013 m. gaires.*“

Komisija atliks atitinkamų reglamentavimo galimybių, visų pirma galimų REACH reglamento priedų pakeitimų, poveikio vertinimą, kad užtikrintų didesnę aiškumą nanomedžiagų ir saugumo nurodymo registracijos dokumentuose klausimais. Prireikus iki 2013 m. gruodžio mėn. Komisija pateiks įgyvendinimo akto projektą.

7. IŠVADOS

Remdamasi išdėstytais rezultatais, Komisija mano, kad REACH reglamentas veikia tinkamai ir juo pasiekta rezultatų įgyvendinant visus tikslus srityse, kurias šiuo metu galima vertinti. Nustatyta, kad reikalingi tam tikri patikslinimai, tačiau, atsižvelgdama į poreikį užtikrinti teisėkūros stabilumą ir nuspėjamumą, Komisija daro išvadą, kad pakeisti REACH reglamento dėstomąją dalį nebus siūloma.

Tačiau pagal dabartinę sistemą reikia sumažinti REACH reglamento poveikį MVĮ. Šios ataskaitos priede išdėstytos priemonės, kurios padės siekti šio tikslo.

Yra daug kitų galimybių patobulinti REACH reglamento veikimą, visais lygmenimis papildomai optimizuojant įgyvendinimą, kaip nustatyta šioje ataskaitoje ir papildomai apibūdinta tarnybų darbiname dokumente. Būtina, kad šio tikslo siekti įsipareigotų visi susiję subjektai. Todėl Komisija įsipareigoja, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, ECHA ir suinteresuotaisiais subjektais, toliau siekti, kad REACH reglamentas būtų sėkmingai įgyvendinamas.

¹¹ REACH reglamento ir kitų ES dokumentų sąveikos pavyzdžiai išvardyti tarnybų darbinio dokumento 1.41 antraštinėje dalyje.

Priedas

Konkrečių rekomendacijų, kurias Komisija parengė siekdama sumažinti REACH reglamento našta MVI ir kartu išsaugoti jų galimybę vykdyti įsipareigojimus pagal šį reglamentą, sąrašas

- ECHA raginama pagal Informacijos apie cheminę medžiagą apskaitimo forumų sudarymo ir organizavimo sistemą pateikti išsamesnes gaires dėl skaidrumo, nediskriminavimo ir teisingo išlaidų pasidalijimo. Per peržiūrą nustatyta konkrečių problemų dėl pagrindinių registruotojų (tai dažniausia stambiosios bendrovės) įgaliojimų. Šiais įgaliojimais gali būti naudojamosi nustatant fiksuotą mokestį už vadinamąjį prieigos leidimą ir neproporcingus mokesčius už minėtų forumų administravimą. Reikia stiprinti paskatas užtikrinti ekonomiškai veiksmingą forumų administravimą.
- Šiuo metu, atsižvelgiant į visos REACH reglamento peržiūros rezultatus, visų pirma susijusių su išlaidomis dėl REACH reglamento ir jo poveikiu konkurencingumui ir inovacijų diegimui, persvarstomas Mokesčių reglamentas. Vienas pagrindinių persvarstyto Mokesčių reglamento tikslų – sumažinti MVI išlaidas.
- ECHA ir pramonės atstovai turėtų sukurti naudotojams patogesnes gaires, ypatingą dėmesį skirdami MVI. Per peržiūrą nustatyta konkreti problema, susijusi su daugybe gairių, kurių paskirtis – padėti įgyvendinti REACH reglamentą. Tik nedidelė šių taikomų gairių dalis skirta konkrečioms bendrovių grupėms. REACH reglamentas taikomas daugelio rūšių visos tiekimo grandinės bendrovėms, todėl rekomendaciniai dokumentai dažnai palyginti sudėtingi.
- Bendradarbiaudama su pramonės atstovais ECHA turėtų pagerinti intelektinės nuosavybės apsaugos teises, atsižvelgdama į privalomą keitimąsi informacija vertės grandinėje. Kalbant apie bendrą registravimą, nustatyta konkreti problema dėl svarbios verslo informacijos, kuri kai kuriais atvejais yra konkrečių bendrovių veiklos pagrindas, atskleidimu. Siekiant, kad pramonėje būtų skleidžiama geriausia patirtis, reikėtų nustatyti konkretesnes gaires dėl to, kuri informacija saugotina ir kaip geriausia užtikrinti tinkamą apsaugą.
- ECHA taip pat turėtų parengti geresnes gaires, susijusias su Naudojimo deskriptorių sistemos naudojimu, ypač skirtas MVI ir mažiau patyrusioms bendrovėms. Šiuo metu MVI dažnai prireikia išorės paramos, dėl to didėja jų reikalavimų laikymosi išlaidos. Dėl netinkamo naudojimosi sistema tarp tos pačios medžiagos tiekėjų gali atsirasti didelių skirtumų – jie gali nustatyti labai skirtingas privalomas medžiagų naudojimo sąlygas, dėl to sumažėja galimybė pakeisti tiekėją, padidėja išlaidos ir sumažėja tiekimo stabilumas.
- ECHA ir nacionalinės REACH reglamento pagalbos tarnybos raginamos plėtoti konkrečią veiklą ir gaires siekiant išsiaiškinti, kaip ankstesniame etape integruoti REACH procesus į mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros bei kitus inovacijų diegimo procesus. Kai kurios novatoriškos bendrovės išreiškė susirūpinimą dėl reguliavimo neapibrėžtumo. Nors pagal REACH reglamentą nustatyta inovacijoms palankių mechanizmų, o ECHA teikia ir internete skelbia daug informacijos apie konkrečius įpareigojimus, apie minėtus mechanizmus ir informacijos šaltinius reikia tinkamai pranešti novatoriškoms bendrovėms.
- Komisija toliau naudosis Europos įmonių tinklu, kad didintų informuotumą apie REACH reglamentą tiekimo grandinėje ir gerintų ryšius joje. REACH reglamentas susijęs su labai įvairiomis bendrovėmis ir daugelis Europos įmonių yra tolesni naudotojai. Manoma, kad nemažai MVI nesuvokia savo vaidmens ir įpareigojimų REACH reglamento kontekste, o tos, kurios tai suvokia, susidariusios netinkamą nuomonę apie tikslią savo uždavinių

apimtį. Todėl, naudojantis nustatytais Europos įmonių tinklo ir nacionalinių REACH reglamento pagalbos tarnybų platformomis, bus vykdoma platesnio masto informacijos perdavimo ir informuotumo didinimo veikla.

- Galiausiai Komisija toliau stebės MVĮ patiriamas su REACH reglamento įgyvendinimu susijusias administravimo išlaidas ir atsakingų įgyvendinimo užtikrinimo institucijų MVĮ teikiamos techninės ir teisinės paramos apimtį ir kokybę.