



Bruxelles, 5.2.2013  
COM(2013) 49 final

## **Raport general cu privire la REACH**

### **RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL REGIUNILOR**

**în conformitate cu articolul 117 alineatul (4) din REACH și cu articolul 46 alineatul (2) din CLP și cuprinzând o revizie a anumitor elemente ale REACH, în conformitate cu articolul 75 alineatul (2) și cu articolul 138 alineatele (2), (3) și (6) din REACH**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2013) 25 final}

# RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL REGIUNILOR

**în conformitate cu articolul 117 alineatul (4) din REACH și cu articolul 46 alineatul (2) din CLP și cuprinzând o revizie a anumitor elemente ale REACH, în conformitate cu articolul 75 alineatul (2) și cu articolul 138 alineatele (2), (3) și (6) din REACH**

(Text cu relevanță pentru SEE)

## 1. INTRODUCERE

Conceput astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor pe piața internă, sporind, în același timp, competitivitatea și inovarea, precum și să permită transferul de responsabilitate pentru gestionarea riscurilor chimice de la autoritățile publice către sectorul industrial implicat, Regulamentul REACH<sup>1</sup> (denumit în continuare „REACH”) a intrat în vigoare la 1 iunie 2007. La momentul adoptării, REACH a ridicat probleme și întrebări majore pentru toate părțile interesate. REACH a impus noi forme de cooperare în vederea schimbului de informații între societăți, îmbunătățirea comunicării de-a lungul lanțului de aprovizionare, precum și elaborarea de instrumente pentru a ghida și sprijini societățile și autoritățile publice în procesul de punere în aplicare.

La cinci ani de la intrarea în vigoare a REACH, unele dintre principalele etape ale punerii în aplicare a acestuia au fost realizate. Termenul-limită pentru prima înregistrare din 2010 a fost un succes, sectorul industrial implicat și-a îndeplinit obligațiile, prezentând 24 675 de dosare de înregistrare, pentru un total de 4 300 de substanțe. Drept consecință, calitatea datelor disponibile pentru gestionarea riscurilor a fost îmbunătățită în mod semnificativ, ceea ce a condus la o scădere semnificativă a riscului nominal pentru substanțele înregistrate. Autoritățile și-au îndeplinit rolurile, de exemplu au răspuns la mii de întrebări, majoritatea provenind de la IMM-uri, prin intermediul rețelei de birouri de asistență, disponibile în toate statele membre. Înființată în 2007, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) este acum pe deplin operațională. În aceeași perioadă, Comisia a pus la dispoziție 330 de milioane EUR pentru finanțarea cercetării și a altor activități, în scopul dezvoltării de metode alternative la testarea pe animale.

O serie de obligații de raportare și revizuire revin Comisiei la cinci ani de la data intrării în vigoare; obligațiile sunt aduse la îndeplinire prin intermediul prezentului raport. În plus, acesta oferă o platformă pentru raportarea de către Comisie a constatărilor rezultate din evaluări mai generale privind funcționarea REACH. Un document de lucru însoțitor elaborat de serviciile Comisiei<sup>2</sup> oferă detalii

---

<sup>1</sup> JO L 396, 30 decembrie 2006, p. 1-849.

<sup>2</sup> SWD(2013) 25

suplimentare privind constatările utilizate pentru concluziile și recomandările din prezentul raport.

În conformitate cu REACH<sup>3</sup>, Comisia trebuie să prezinte un raport cu privire la experiența dobândită în legătură cu funcționarea regulamentului și la fondurile puse la dispoziție de către Comisie pentru elaborarea și evaluarea unor metode de testare alternative. De asemenea, în cadrul REACH se solicită Comisiei să revizuiască cerințele referitoare la înregistrarea substanțelor cu limite cantitative mici, să prezinte rapoarte cu privire la necesitatea, dacă este cazul, de a înregistra anumite tipuri de polimeri, să evalueze oportunitatea unei modificări a domeniului de aplicare al REACH pentru a evita suprapunerile cu alte dispoziții relevante ale legislației UE și să efectueze o revizuire a ECHA.

## **2. CONCLUZII GENERALE CU PRIVIRE LA ÎNDEPLINIREA OBIECTIVELOR REACH**

### **2.1. Sănătatea umană și mediul**

REACH a fost adoptat cu scopul de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, inclusiv prin promovarea metodelor alternative de evaluare a pericolelor pe care le prezintă diverse substanțe, precum și libera circulație a substanțelor pe piața internă, sporind în același timp competitivitatea și inovarea. REACH este un element esențial în cadrul angajamentului UE în cadrul planului de punere în aplicare adoptat cu ocazia Reuniunii mondiale la nivel înalt privind dezvoltarea durabilă din 2002, care urmărește să garanteze că, până în 2020, produsele chimice vor fi fabricate și utilizate astfel încât să conducă la reducerea la minimum a efectelor adverse semnificative asupra sănătății umane și a mediului.

REACH instituie înregistrarea sistematică a substanțelor. Înregistrarea ar trebui să furnizeze informații cu privire la utilizarea substanțelor în condiții de siguranță, prin indicarea pericolelor prezentate de acestea, permițând astfel solicitanților înregistrării să le clasifice și să le eticheteze, precum și prin identificarea măsurilor de gestionare a riscurilor; aceste informații ar trebui să fie comunicate în aval de-a lungul lanțului de aprovizionare. Pentru substanțele în cantități de peste 10 tone, solicitanții înregistrării trebuie să efectueze o evaluare a securității chimice pentru a stabili dacă sunt necesare măsuri suplimentare de reducere a riscurilor.

REACH îmbunătățește controlul asupra fiecărei substanțe în parte. Restricțiile sunt concepute să controleze riscurile care nu sunt controlate în mod adecvat de sectorul industrial implicat. În ceea ce privește sănătatea și mediul, procesul de autorizare are drept obiectiv să garanteze controlul riscurilor prezentate de substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) și înlocuirea treptată a acestor substanțe cu alternative adecvate, în cazul în care acestea sunt viabile din punct de vedere economic și tehnic.

Deși îndeplinirea acestor obiective ar implica utilizarea animalelor în cadrul unor experimente de laborator, REACH stabilește o serie de obligații detaliate menite să restrângă testarea pe animale și prevede stimulente pentru utilizarea și dezvoltarea unor metode alternative de evaluare a riscurilor.

---

<sup>3</sup> Articolul 75 alineatul (2), articolul 117 alineatul (4), articolul 138 alineatele (2), (3) și (6).

Pe scurt, se prevede îndeplinirea obiectivului REACH cu privire la sănătate și mediu prin următoarele modalități: (1) o mai bună cunoaștere a proprietăților și utilizărilor substanțelor, care va conduce la îmbunătățirea măsurilor de siguranță și control, reducând expunerea și, prin urmare, și efectele negative asupra sănătății umane și a mediului și (2) utilizarea de substanțe sau tehnologii alternative mai puțin periculoase pentru SVHC.

### 2.1.1. *Așteptări din partea REACH*

Beneficiile potențiale asupra sănătății și a mediului (denumite în continuare „beneficiile”) au fost analizate în cadrul evaluării impactului REACH din 2003.<sup>4</sup> Beneficiile REACH decurg din aplicarea unor măsuri adecvate de reducere a riscurilor – în primul rând de către sectorul industrial implicat și mandatate de către autorități, în al doilea rând –, facilitate de un efort sistematic de colectare și generare de informații privind pericolele și utilizările substanțelor chimice.

Evaluarea impactului a furnizat o imagine asupra anvergurii potențiale a beneficiilor preconizate pe termen lung asupra sănătății, ca urmare a acestor măsuri de reducere a riscurilor. Se estimează că efectele pozitive ale REACH asupra sănătății publice vor începe să apară la 10 ani de la inițierea punerii în aplicare a REACH, și anume în 2018, și vor deveni pe deplin manifeste după încă 20 de ani, cu beneficii totale în domeniul sănătății datorate REACH în valoare de aproximativ 50 de miliarde EUR pe parcursul celor 30 de ani (după actualizare). Conform estimărilor realizate în cadrul unui alt studiu, beneficiile pe termen lung ale REACH asupra mediului ar urma să fie de până la 50 de miliarde EUR în primii 25 de ani (după actualizare)<sup>5</sup>. În pofida dificultăților metodologice, concluzia generală a fost că beneficiile preconizate ale REACH depășesc în mod substanțial costurile implicate.

### 2.1.2. *Constatări*

După cum era de așteptat, la cinci ani de la intrarea în vigoare a REACH este încă prea timpurie o cuantificare a beneficiilor. În schimb, Comisia a analizat tendințele inițiale, pe baza informațiilor calitative și a unui set reprezentativ de indicatori cantitativi.

Comisia a examinat acei factori-cheie, care sunt deja operaționali și care au o pondere deosebită în generarea de beneficii, și anume: înregistrarea, informarea de-a lungul lanțului de aprovizionare, autorizarea și restricțiile. Au fost, de asemenea, examinate unele măsuri care ajută la realizarea de beneficii, cum ar fi evaluarea dosarelor, furnizarea de orientări, inspecțiile și activitățile de asigurare a punerii în aplicare.

Comisia observă următoarele:

- Acumularea de noi informații a condus la modificări de clasificare, astfel încât majoritatea clasificărilor au devenit mai stricte. Calitatea informațiilor

---

<sup>4</sup> Document de lucru al serviciilor Comisiei [REACH] Evaluare detaliată a impactului, Comisia Europeană, 29.10.2003, {COM(2003) 644}.

<sup>5</sup> Studiu: *The impact of REACH on the environment and human health* (Impactul REACH asupra mediului și a sănătății umane), DHI, comandat de Comisia Europeană, septembrie 2005.

disponibile pentru evaluarea riscurilor deja s-a îmbunătățit în comparație cu situația anterioară adoptării REACH.

- Acumularea de noi informații în cadrul lanțului de aprovizionare și îmbunătățirea fișelor cu date de securitate au condus la măsuri mai adecvate de gestionare a riscurilor, contribuind astfel la reducerea observată a riscului nominal, și au adus beneficii utilizatorilor finali, cum ar fi producătorii de articole.
- Instituirea unor obligații mai stricte în materie de SVHC prin dispozițiile privind listele cu substanțe candidate și autorizarea acestora a condus la amplificarea tendințelor către înlocuirea substanțelor respective în lanțul de aprovizionare.

Prin urmare, se înregistrează progrese în direcția îndeplinirii obiectivelor REACH privind sănătatea umană și mediul. Se estimează o accelerare a acestei evoluții, pe măsură ce devin pe deplin operaționali și restul factorilor-cheie care generează beneficii. Cu toate acestea, Comisia ia act de unele deficiențe-cheie care ar putea îngreuna realizarea beneficiilor preconizate:

- existența a numeroase dosare de înregistrare neconforme, inclusiv în ceea ce privește identitatea substanței, conform raportării de către ECHA;
- evaluări insuficiente de către solicitanții înregistrării cu privire la proprietățile persistente, bioacumulative și toxice (PBT) și la proprietățile foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), conform raportării de către ECHA;
- probleme în ceea ce privește conținutul și formatul fișei cu date de securitate extinse, conform raportării de către sectorul industrial implicat.

De aceea, Comisia:

- (a) solicită sectorului industrial implicat să îmbunătățească calitatea dosarelor de înregistrare în primul rând, prin plasarea accentului asupra eliminării oricărei neconformități și prin actualizarea cu promptitudine a dosarelor, atunci când este necesar;
- (b) încurajează ECHA și statele membre să depună eforturi sporite în vederea respectării cerințelor privind informațiile pentru dosare;
- (c) încurajează ECHA și sectorul industrial implicat să abordeze problemele legate de elaborarea, transmiterea și utilizarea fișelor cu date de securitate extinse și, astfel, să promoveze aceste fișe ca instrument central de gestionare a riscurilor;
- (d) va colecta, în colaborare cu ECHA, dovezi suplimentare de ordin practic asupra modului în care se poate îmbunătăți baza pentru identificarea substanțelor și pentru stabilirea caracterului identic al acestora. Dacă este cazul, Comisia poate propune măsuri, inclusiv dispoziții legislative de punere în aplicare;

- (e) își va intensifica eforturile pentru a identifica SVHC relevante, în cooperare cu statele membre și ECHA, pe baza cadrului oferit de opțiunea de gestionare a riscurilor (RMO).

## 2.2. Piața internă și competitivitatea

În perioada 1999-2009, industria chimică din UE a înregistrat o rată de creștere ușor mai ridicată față de media pentru toate sectoarele de producție și a reușit o redresare aproape completă după criza din 2008. Acest sector generează o balanța comercială pozitivă și înregistrează rezultate deosebit de bune în sectorul produselor chimice speciale, care generează o marjă ridicată de profit.

În 2003, când a fost propus REACH, UE era cea mai mare piață a produselor chimice la nivel mondial, deținând aproximativ 30 % din volumul total al vânzărilor de produse chimice. În prezent deține aproximativ 21 %, cea mai mare piață a produselor chimice fiind China. Cu toate acestea, industria chimică a UE rămâne cel mai mare exportator din lume, iar cifra sa de afaceri a crescut în termeni absoluți.

Piața internă reprezintă un factor-cheie în sprijinul creșterii și al competitivității în industria chimică, iar REACH a contribuit la armonizarea în mod suplimentar a acesteia. Factorii implicați din acest sector recunosc efectele economice pozitive pentru afacerile lor, cu toate că încă există unele obstacole. În acest context, Comisia reamintește statelor membre necesitatea unei interpretări coerente și armonizate a tuturor dispozițiilor REACH, în special cu privire la pragul de concentrație de 0,1 % pentru prezența în articole a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită.<sup>6</sup> Fără a aduce atingere interpretării Comisiei asupra acestor dispoziții și oricăror litigii pendinte în care sunt implicate state membre pentru neîndeplinirea unei obligații în temeiul tratatelor, Comisia invită statele membre și alte părți interesate să cuantifice impactul potențial asupra mediului sau a sănătății, dacă este cazul, a dispozițiilor actuale din REACH.

Costurile de înregistrare aferente aplicării REACH au descurajat unele societăți să concureze pe piețele anumitor substanțe, ceea ce a condus, în aceste cazuri, la creșterea concentrării pieței și la majorarea prețurilor. Un efect pozitiv potențial ar fi creșterea nivelului de siguranță ca urmare a gradului mai mare de specializare în rândul furnizorilor de produse chimice și a apariției de noi modele de afaceri (cum ar fi leasingul de produse chimice). Necesitatea de a restructura unele lanțuri de aprovizionare generează oportunități pe care este mai puțin probabil că IMM-urile le-ar putea fructifica, având în vedere constrângerile financiare și organizatorice și în lipsa unui sprijin corespunzător.

Înregistrarea a afectat și utilizatorii din aval, care, în general, conștientizează într-o mai mică măsură rolul deținut în cadrul REACH. Situația lor trebuie să fie monitorizată în mod suplimentar, în special în contextul viitoarelor termene de înregistrare. Astfel, trebuie să se acorde atenție situației producătorilor de articole și costurilor administrative generate de REACH. Având în vedere că marea majoritate a utilizatorilor din aval sunt IMM-uri, măsurile de îmbunătățire a punerii în aplicare a REACH ar trebui să se concentreze mai ales asupra acestui tip de utilizatori.

---

<sup>6</sup> Concentrația de 0,1 % (greutate/greutate) menționată la articolele 7 și 33.

Este posibil ca un număr semnificativ de IMM-uri să nu conștientizeze rolul și obligațiile care le revin în temeiul REACH, iar restul să își fi format o impresie eronată asupra naturii exacte a sarcinilor deținute, ceea ce atrage necesitatea unor măsuri suplimentare pentru sprijinirea și orientarea acestui tip de societăți. Un motiv în plus de îngrijorare pentru Comisie cu privire la impactul REACH asupra IMM-urilor este reprezentat de rezultatele unui sondaj recent, care arată că REACH este considerat de către IMM-uri drept unul dintre cele mai împovărătoare zece acte legislative ale UE<sup>7</sup>.

Prin urmare, Comisia:

- (a) va explora modalitățile de reducere a impactului financiar al regulamentului, în special pentru IMM-uri, printre altele, prin revizuirea distribuției taxelor de înregistrare, astfel încât să se acorde reduceri mai mari pentru IMM-uri și prin solicitarea furnizării de către ECHA a unor orientări mai specifice privind transparența, nediscriminarea și partajarea echitabilă a costurilor; în anexa la prezentul raport sunt prezentate recomandări mai specifice formulate de Comisie pentru reducerea impactului regulamentului asupra IMM-urilor;
- (b) încurajează ECHA și sectorul industrial implicat să abordeze preocupările cu privire la transparență, comunicare și partajarea costurilor în cadrul Forumului pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF), să intensifice colaborarea pentru simplificarea procedurilor și să elaboreze orientări centrate pe utilizator, acordând, în cadrul tuturor acestor demersuri, atenție specială IMM-urilor și costurilor;
- (c) ia act de faptul că unele țări adoptă anumite principii ale REACH în legislația proprie din domeniul chimic; recunoaște persistența unor diferențe de reglementare între UE și principalele piețe, care pot avea un impact asupra competitivității în plan extern a Uniunii Europene; va continua să promoveze legislația compatibilă cu REACH la nivel internațional;
- (d) recunoaște provocările cu care se confruntă multe întreprinderi (inclusiv utilizatorii din aval) care vor face pentru prima dată obiectul obligațiilor de înregistrare și al altor obligații aferente, în 2013 și 2018; va utiliza, în consecință, mijloacele disponibile pentru a monitoriza gradul de pregătire al sectorului industrial implicat înaintea următoarelor termene de înregistrare; în plus, încurajează statele membre și ECHA să stimuleze eforturile pentru pregătirea sectorului industrial implicat în vederea parcurgerii acestor etape importante.

### 2.3. Inovare

REACH are drept obiectiv să stimuleze inovarea. Comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare furnizează societăților din industria chimică informații noi cu privire la clienții lor și la nevoile acestora. Multe societăți raportează un impact pozitiv al acestor informații asupra inovării. Informațiile generate pentru înregistrări constituie o sursă de inspirație pentru utilizarea inovatoare a substanțelor existente.

<sup>7</sup>

Consultarea publică desfășurată de Comisia Europeană în perioada 28.9.2012-21.12.2012: „Ce include TOPUL 10 al celor mai împovărătoare acte legislative pentru IMM-uri?”.

REACH a avut un impact pozitiv asupra cercetării în domeniul substanțelor noi datorită tratamentului egal aplicat, în general, substanțelor noi și celor care beneficiază de un regim tranzitoriu. După cum se prevăzuse înaintea adoptării REACH, numărul de înregistrări de substanțe noi a crescut.

Un alt aspect prin care REACH stimulează inovarea este scutirea de la înregistrare a activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD). Această măsură a fost salutăată de sectorul industrial implicat, în general, dar Comisia observă faptul că doar câteva IMM-uri au utilizat PPORD până în prezent.

În concluzie, REACH își îndeplinește obiectivul cu privire la inovare, cu toate că, în ceea ce privește, de exemplu, intensitatea C&D, încă există un decalaj în materie de inovare față de SUA și Japonia, iar presiunile din partea economiilor în curs de dezvoltare sunt în creștere. Comisia va continua să monitorizeze efectele REACH asupra inovării, în special în domeniul noilor tehnologii și va prezenta un raport până la 1 ianuarie 2015.

### **3. RAPORT GENERAL PRIVIND EXPERIENȚA DOBÂNDITĂ DIN FUNCȚIONAREA REACH**

#### **3.1. Rapoartele statelor membre privind funcționarea REACH**

În temeiul articolului 117 alineatul (1), statele membre au avut obligația de a prezenta, până la data de 1 iunie 2010, rapoarte privind funcționarea REACH în teritoriile lor.

Toate statele membre au desemnat autorități competente. În total, există 40 de autorități competente care își desfășoară activitatea în statele membre ale UE și în SEE, întrucât 7 state membre au desemnat mai multe autorități competente.

Autoritățile competente dețin un rol important în toate procesele corespunzătoare REACH. Comunicarea și colaborarea eficientă între acestea, precum și cu Comisia și cu alte părți interesate, reprezintă factori-cheie pentru asigurarea cu succes a punerii în aplicare a REACH, fără probleme și într-un mod unificat. Rapoartele prezentate de statele membre arată că majoritatea acestora consideră drept o experiență pozitivă colaborarea de care au beneficiat.

Rapoartele subliniază, de asemenea, că autoritățile competente consideră că resursele și seturile de competențe pe care le au la dispoziție pentru îndeplinirea sarcinilor lor sunt limitate.

Asigurarea punerii în aplicare este responsabilitatea exclusivă a statelor membre și toate statele membre au desemnat autoritățile responsabile cu asigurarea punerii în aplicare. Activitățile de inspecție desfășurate până în prezent de statele membre au inclus producătorii (37 % din inspecții), importatorii (23 %), reprezentanții unici (3 %) și utilizatorii din aval (36 %). Pentru a asigura o mai mare coerență a asigurării punerii în aplicare la nivelul UE, REACH a instituit Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea, în cadrul ECHA. Acest Forum a fost recunoscut ca o platformă de colaborare utilă.

Comisia:



- (a) va sprijini autoritățile competente în consolidarea competențelor interne, de exemplu prin dezvoltarea și schimbul de instrumente de evaluare a impactului asupra inovării și competitivității;
- (b) invită statele membre să sporească la maximum eficacitatea resurselor disponibile, prin îmbunătățirea coordonării și a schimburilor de cunoștințe; în ceea ce privește asigurarea punerii în aplicare, ar trebui să se urmărească realizarea unor acțiuni concentrate și identificarea unor sinergii cu alte dispoziții legislative la nivelul UE;
- (c) va elabora indicatori de asigurare a punerii în aplicare în colaborare cu Forumul și solicită statelor membre să monitorizeze eficacitatea asigurării punerii în aplicare;
- (d) va îmbunătăți modelul de raportare și va clarifica rolul autorităților vamale în asigurarea aplicării REACH.

### **3.2. Raportul ECHA privind funcționarea REACH și a CLP**

Primul raport ECHA a fost prezentat în iunie 2011, în conformitate cu articolul 117 alineatul (2). Raportul precizează că autoritățile de reglementare și sectorul industrial implicat și-au îndeplinit, în esență, obligațiile și că, în ansamblu, funcționarea REACH înregistrează rezultate bune. Cu toate acestea, trebuie fructificată experiența acumulată până în prezent.

ECHA a identificat trei mari direcții pentru îmbunătățirea funcționării REACH și a CLP:

- este necesar ca întreaga responsabilitate asupra dosarelor de înregistrare să revină industriei implicate, care trebuie să depună, în mod proactiv, eforturi pentru asigurarea calității acestora, chiar și după transmiterea lor la ECHA;
- se impune acordarea unei mai mari atenții pentru unele aspecte privind comunicarea eficientă, prin intermediul lanțului de aprovizionare, a unor informații privind substanțele și modul de utilizare a acestora în condiții de siguranță; trebuie consolidate mijloacele de realizare a acestui tip de comunicare și este necesară crearea sau îmbunătățirea unor instrumente care să o faciliteze;
- resursele limitate necesită stabilirea eficientă a priorităților în ceea ce privește substanțele care vor fi avute în vedere în continuare în cadrul proceselor corespunzătoare REACH și CLP; ar trebui să fie facilitată folosirea ulterioară a informațiilor de înregistrare pentru direcționarea cât mai eficientă a resurselor autorităților către utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor.

S-a constatat existența unor probleme în toate domeniile reglementate de REACH, dintre care unele pot fi soluționate prin optimizarea punerii în aplicare, în timp ce altele vor necesita analiza de către Comisie a posibilității de a propune amendamente la REACH. ECHA afirmă în concluzie că, în prezent, sectorul are în primul rând nevoie de stabilitate și previzibilitate și nu susține modificarea REACH în viitorul apropiat.

### 3.3. Testarea pe animale

Constatările principale din cadrul raportului ECHA în temeiul articolului 117 alineatul (3) cu privire la metodele alternative la testare sunt următoarele:

- 90 % din dosarele de înregistrare au fost transmise în comun și s-au înregistrat progrese semnificative în ceea ce privește schimbul de date;
- solicitanții înregistrării au utilizat în mod intensiv dispozițiile în vigoare pentru a renunța la teste;
- calitatea justificărilor pentru neefectuarea testelor pe animale reprezintă un motiv de îngrijorare;
- în general, solicitanții înregistrării nu au propus teste inutile;
- procedura de furnizare a propunerilor de testare funcționează în mod adecvat;
- au fost primite mai puține propuneri de testare decât se preconiza, deși acest lucru s-a datorat, în parte, adoptării inadecvate a unor metode alternative și
- au fost desfășurate, conform aparențelor, 107 teste pe animale la un nivel superior fără să fi existat o propunere de testare.

Comisia a alocat o sumă totală de 330 de milioane EUR pentru a sprijini elaborarea și evaluarea unor metode alternative în perioada 2007-2011. Autoritățile competente din nouă state membre au raportat, fiecare, cheltuieli de peste 100 000 EUR pe an. Documentul de lucru elaborat de serviciile Comisiei cuprinde defalcarea cheltuielilor. Eforturile ar trebui continuate, având în vedere că încă există lacune în furnizarea de soluții alternative pentru unii parametri toxicologici complecși. Ar trebui să se acorde o atenție suplimentară utilizării rezultatelor conform reglementărilor în vigoare și informării utilizatorilor.

Comisia recomandă:

- (a) continuarea eforturilor ECHA de evaluare a dosarelor, îmbunătățirea orientărilor oferite de ECHA și a comunicării între aceasta și sectorul industrial implicat, în vederea sporirii calității justificărilor prezentate pentru utilizarea de metode alternative;
- (b) evaluarea de către ECHA a eficacității procesului de consultări publice cu privire la propunerile de testare, consultări care ar trebui să se concentreze mai mult asupra metodelor alternative și să genereze informații noi și relevante și
- (c) asigurarea de către statele membre a respectării cerințelor privind propunerile de testare.

Comisia va supraveghea cheltuielile de finanțare a cercetării în domeniul metodelor alternative pentru a încuraja dezvoltarea acestora, în conformitate cu secțiunea corespunzătoare din Comunicarea Comisiei privind efectele combinate ale

produselor chimice<sup>8</sup> și luând în considerare necesitatea utilizării conform reglementărilor în vigoare. Comisia va desfășura, de asemenea, activități de coordonare în plan internațional și intersectorial, dacă este cazul.

### **3.4. Revizuirea cerințelor de înregistrare pentru substanțele cu limite cantitative cuprinse între 1 și 10 tone și cu privire la necesitatea de înregistrare a anumitor tipuri de polimeri**

Cerințele de înregistrare pentru substanțele cu limite cantitative cuprinse între 1 și 10 tone au fost evaluate din punct de vedere al capacității acestora de a asigura identificarea în condiții adecvate a pericolelor pentru sănătatea umană și pentru mediu. Evaluarea include aspectele legate de identificarea tuturor parametrilor de clasificare privind sănătatea umană sau mediul, suficienți pentru realizarea unei clasificări în conformitate cu CLP, precum și de identificarea măsurilor corespunzătoare de gestionare a riscurilor. Comisia confirmă că cerințele privind informațiile sunt inferioare celor care se aplică în cazul unui dosar cuprinzând un set de date cu informații de depistare (SIDS) elaborat de OCDE, după cum reiese și din absența cerinței de a prezenta un raport privind securitatea chimică.

Comisia nu deține, în prezent, informații suficiente privind impactul asupra inovării și a competitivității pentru a propune modificări ale cerințelor privind informațiile pentru substanțele produse în cantități mici.

În mod similar, Comisia reexaminează necesitatea înregistrării, dacă este cazul, a anumitor tipuri de polimeri. În prezent sunt necesare mai multe informații pentru a ajunge la o concluzie cu privire la această necesitate și la fezabilitatea sa.

Având în vedere beneficiile potențiale și luând totodată în considerare costurile, Comisia își va continua eforturile în această direcție, în colaborare cu statele membre și cu alte părți interesate și va prezenta o propunere, dacă este cazul, până la 1 ianuarie 2015.

### **3.5. Clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP)**

Regulamentul CLP<sup>9</sup> instituie normele pentru clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor chimice la nivelul UE. Principalele sale obiective sunt stabilirea existenței la diverse substanțe sau amestecuri a unor proprietăți care conduc la clasificarea acestora ca fiind substanțe sau amestecuri periculoase, precum și armonizarea condițiilor standard privind simbolurile, frazele și ambalarea, care ar trebui să fie folosite pentru informarea utilizatorilor. Pentru substanțe, aceste informații sunt cuprinse în dosarul de înregistrare REACH.

Asigurarea punerii în aplicare a CLP este strâns legată de asigurarea punerii în aplicare a REACH, cele două regulamente confruntându-se cu provocări similare. Inspecțiile desfășurate de statele membre pentru asigurarea conformității cu CLP

---

<sup>8</sup> Comunicarea Comisiei [...] Efectele combinate ale produselor chimice. Amestecuri chimice, Comisia Europeană, {COM/2012/0252}, secțiunea 5.2 alineatul (4) punctele (i) și (ii).

<sup>9</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

sunt adesea parte integrantă din inspecțiile desfășurate pentru asigurarea conformității cu REACH. În plus, Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea, gestionat de către ECHA, își îndeplinește sarcinile care decurg din ambele regulamente. Pentru îndeplinirea obiectivelor CLP și ale REACH este esențială o abordare fermă și armonizată a asigurării punerii în aplicare a acestor regulamente pe întreg teritoriul UE.

Articolul 46 alineatul (2) din Regulamentul CLP impune statelor membre să prezinte rapoarte periodice cu privire la rezultatele controalelor oficiale și ale altor măsuri de asigurare a aplicării întreprinse. Primele rapoarte prezentate au acoperit perioada ianuarie 2009-iunie 2011. În ansamblu, 26 de state membre au transmis rapoarte care au fost foarte diferite din punct de vedere al gradului de detaliere și al aspectelor abordate.

Majoritatea statelor membre cooperează, coordonează, schimbă informații și aplică sancțiuni corespunzătoare pentru a asigura punerea în aplicare a Regulamentului CLP. Majoritatea au, de asemenea, o strategie de asigurare a punerii în aplicare care este în acord cu strategia elaborată de către Forum. În ultimii trei ani, numărul total de inspecții privind anumite produse și părțile responsabile individuale a crescut în mod constant. Aspectele în cazul cărora s-a identificat necesitatea unor îmbunătățiri suplimentare includ nivelul de conformitate cu cerințele legale, care ar putea fi ameliorat în mod substanțial (în general, nivelurile de conformitate înregistrate au fost de 70 %), și raportarea de către statele membre, care necesită o mai bună armonizare.

În comparație cu situația anterioară adoptării Regulamentului CLP, în prezent, Comisia și toate statele membre primesc – în temeiul obligației de raportare – informații actualizate periodic privind activitățile de asigurare a punerii în aplicare și nivelurile de conformitate. Acest lucru va permite direcționarea activităților de asigurare a punerii în aplicare către domeniile problematice și elaborarea în continuare de strategii comune de asigurare a punerii în aplicare. Cu toate acestea, statele membre ar putea fi nevoite să dedice resurse suplimentare activităților de asigurare a punerii în aplicare și raportărilor periodice, astfel încât să fructifice pe deplin experiența acumulată în întreaga Uniune.

Se preconizează că elaborarea suplimentară a strategiei Forumului în materie de asigurare a punerii în aplicare a CLP va avea un efect pozitiv și asupra eficacității asigurării punerii în aplicare, prin îmbunătățirea nivelului de conformitate. Strategia ar trebui să includă proiecte de asigurare a punerii în aplicare armonizate și specifice, precum și o componentă de sensibilizare concentrată în mod special asupra IMM-urilor.

#### **4. REVIZUIREA ECHA**

Comisia a examinat următoarele aspecte cu privire la ECHA:

- eficacitatea: măsura în care sunt îndeplinite obiectivele stabilite;
- eficiența: măsura în care efectele dorite sunt obținute la un cost rezonabil;

- economia: măsura în care resursele sunt disponibile în timp util, în cantitatea și la calitatea corespunzătoare, la cel mai bun preț.

De asemenea, Comisia a evaluat rolul, valoarea adăugată, acceptabilitatea de către părțile interesate și amplasamentul ECHA.

Revizuirea a cuprins și etapa de demarare a ECHA, două termene-limită majore în temeiul REACH și un termen-limită cheie în temeiul CLP. Cu toate acestea, nu începuseră activitățile de evaluare a substanțelor și nu fusese primită nicio cerere de autorizare.

ECHA a traversat cu succes etapa de demarare, fapt la care au contribuit o politică de recrutare rapidă și eficientă, angajamentul puternic al personalului și al conducerii, precum și sprijinul acordat de autoritățile finlandeze.

ECHA și-a îndeplinit majoritatea obiectivelor-cheie și, prin urmare, poate fi considerată ca fiind eficace, majoritatea părților interesate menționând rezultatele bune ale ECHA. Agenția a fost înființată, a trecut în mod eficace de etapele de înregistrare prealabilă și de înregistrare și a stabilit principiile de bază pentru sarcinile sale în materie de autorizare și restricții. Agenția a elaborat, de asemenea, majoritatea documentelor de orientare necesare, a inițiat activitățile rețelei de birouri naționale de asistență consacrate REACH și CLP și activitățile Forumului. Mai multă eficacitate ar fi putut fi oferită în ceea ce privește diseminarea informațiilor, facilitarea de utilizare a instrumentelor de căutare pe site-ul internet al ECHA, furnizarea de date către autoritățile competente și către Comisie, precum și comunicarea și transparența, în general.

Asigurarea rezultatelor preconizate a fost prioritatea clară a ECHA în anii de început. Acest lucru a însemnat că ECHA a gestionat cu succes circumstanțe neprevăzute. În plus, ECHA a desfășurat activități care nu sunt strict impuse în temeiul REACH, pentru a sprijini respectarea de către sectorul industrial implicat a obligațiilor care îi revin, de exemplu, a derulat o campanie privind formarea și organizarea Forumului pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) și a participat la Grupul de contact la nivel de directori<sup>10</sup>. Comisia recunoaște că activitățile complementare desfășurate au diminuat eficiența sa globală, dar este de acord că această orientare către rezultate a fost o alegere corectă a ECHA, deoarece a contribuit la eficacitatea sa globală.

Angajamentul puternic al ECHA față de sectorul industrial implicat a declanșat anumite critici, legate de faptul că ECHA pare să fi acționat în favoarea sectorului industrial implicat în detrimentul altor părți interesate. Cu toate acestea, este incontestabil faptul că eficacitatea ECHA și măsura succesului REACH depind de capacitatea fiecărei societăți de a își îndeplini obligațiile și de angajamentul sectorului industrial implicat, în ansamblul său. Comisia este convinsă că abordarea ECHA în acest sens este un alt exemplu de concentrare în mod justificat asupra eficacității în faza de demarare. Conștientizând pe deplin diversitatea părților implicate și așteptările adesea contradictorii ale acestora, Comisia este convinsă că ECHA va continua să mențină un echilibru just între independență și angajamentul

---

<sup>10</sup> Informații privind aceste activități sunt furnizate de către ECHA în cadrul Rapoartelor generale anuale disponibile pe site-ul internet al ECHA: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu)

față de părțile interesate, ținând seama de faptul că, în prezent, ECHA trebuie să fie considerată o agenție pe deplin funcțională.

ECHA și-a demonstrat capacitatea de a fi flexibilă. Planificarea și estimarea bugetului au fost adecvate. A fost făcută dovada unei adaptabilități operaționale în cadrul reacțiilor la situații noi prin modalitatea de gestionare a riscurilor, realocarea resurselor ori de câte ori a fost necesar și disponibilitatea de învățare și de adaptare.

Comisia consideră că ECHA ar trebui să își asume acum rolul său central în gestionarea tehnică și administrativă a REACH. Comisia, având în vedere dovezile colectate în urma revizuirii ECHA, invită ECHA:

- (a) să îmbunătățească eficiența și aplicarea principiului economiei, de exemplu, prin stabilirea unei ierarhii mai riguroase a priorității sarcinilor și prin îmbunătățirea cooperării între organismele ECHA;
- (b) să continue și să consolideze activitățile de angajare a părților interesate, inclusiv a IMM-urilor, ca grup-țintă distinct, luând în considerare nevoile specifice ale acestora;
- (c) să intensifice schimbul de informații și de date cu Comisia și cu autoritățile statelor membre în măsura în care acest lucru este posibil și compatibil cu regulile privind confidențialitatea.

Recomandările Comisiei ar trebui să fie puse în aplicare în limita resurselor existente deja alocate Agenției, prin urmare, ele nu vor avea implicații bugetare care să depășească alocările deja prevăzute pentru anii următori.

## **5. REVIZUIREA DOMENIULUI DE APLICARE AL REACH**

Comisia a analizat legăturile dintre REACH și peste o sută de acte legislative ale UE, cu scopul de a identifica și a evalua suprapunerile dintre acestea.

În ansamblu, Comisia consideră că domeniul de aplicare al REACH a fost bine delimitat și nu au fost identificate suprapuneri majore cu alte acte legislative ale UE. Cu toate acestea, s-a constatat existența unor suprapuneri minore sau potențiale. În acest context, termenul de „suprapunere” a fost înțeles ca referindu-se la situațiile în care două acte legislative ale UE reglementează aceeași situație, ceea ce poate conduce la cazuri de incertitudine juridică sau la cazuri în care cerințele juridice conduc la sarcini inutile asupra părților responsabile.

În ceea ce privește înregistrările, au fost identificate câteva suprapuneri minore sau potențiale. Acestea vor fi abordate în mod diferit, de la caz la caz. În ceea ce privește restricțiile, au fost identificate unele suprapuneri minore, ca urmare a faptului că o serie de acte legislative ale UE specifice unor sectoare stabilesc restricții pentru anumite substanțe sau categorii de substanțe. Având în vedere existența mai multor acte legislative ale UE care cuprind restricții privind unele substanțe, Comisia consideră că este util să invite ECHA să elaboreze un inventar al tuturor restricțiilor existente în legislația UE, pentru fiecare substanță în parte.

Comisia va face eforturi pentru a reduce la minimum sau pentru a evita orice suprapuneri efective sau potențiale:

- (a) prin lansarea unei invitații către ECHA de a modifica orientările, dacă este cazul și
- (b) prin acte legislative de punere în aplicare a REACH sau a altor acte legislative ale UE specifice unor sectoare, în special atunci când va avea în vedere viitoare restricții și substanțe care urmează să facă obiectul autorizării.

În cazul în care REACH sau alte reglementări relevante ale UE vor fi supuse revizuirii, Comisia va aborda orice alte domenii în care au fost identificate suprapuneri.

Pe lângă suprapuneri, Comisia a identificat, de asemenea, anumite domenii în care informațiile generate prin procesele corespunzătoare REACH ar putea fi utilizate în contextul cerințelor prevăzute de legislația UE specifică unor sectoare. În aceeași ordine de idei, informațiile generate în scopurile legislației UE specifică unor sectoare ar putea fi utile pentru scopurile REACH<sup>11</sup>.

## 6. NANOMATERIALE

A doua revizuire a cadrului de reglementare a nanomaterialelor a concluzionat că: *„În ansamblu, Comisia are în continuare convingerea că REACH stabilește cel mai bun cadru posibil pentru gestionarea riscurilor prezentate de nanomateriale atunci când ele apar ca substanțe sau ca amestecuri, dar s-a dovedit că în cadrul respectiv sunt necesare cerințe mai specifice pentru nanomateriale. Comisia întrevode modificări ale unor anexe ale REACH și încurajează ECHA să continue să elaboreze orientări pentru înregistrările de după 2013.”*

Comisia va realiza o evaluare a impactului opțiunilor de reglementare relevante, în special al eventualelor amendamente la anexele la REACH, pentru a asigura o mai mare claritate cu privire la modul în care sunt abordate nanomaterialele și la modul în care se demonstrează siguranța acestora în dosarele de înregistrare. Dacă este cazul, Comisia va înainta un proiect de act de punere în aplicare până în decembrie 2013.

## 7. CONCLUZII

Pe baza constatărilor prezentate mai sus, Comisia consideră că REACH funcționează în condiții bune și îndeplinește toate obiectivele care pot fi evaluate în prezent. A fost identificată necesitatea unor ajustări, dar, pe de altă parte, având în vedere necesitatea de a asigura stabilitate și previzibilitate legislativă, Comisia a ajuns la concluzia că nu se vor propune modificări la partea dispozitivă a REACH.

---

<sup>11</sup> Exemple de sinergii între REACH și alte acte legislative ale UE sunt enumerate în documentul de lucru al serviciilor Comisiei, titlul 1.1.

Cu toate acestea, în cadrul existent este necesară o reducere a impactului REACH asupra IMM-urilor. Anexa la prezentul raport cuprinde măsurile care vor contribui la îndeplinirea acestui obiectiv.

Există numeroase alte oportunități pentru îmbunătățirea suplimentară a funcționării REACH, prin optimizarea în continuare a modului de punere în aplicare la toate nivelurile, după cum este prezentat în prezentul raport și conform descrierii mai detaliate din documentul de lucru elaborat de serviciile Comisiei. Pentru a realiza acest lucru, este necesar un angajament ferm al tuturor factorilor implicați; prin urmare, Comisia se angajează să continue eforturile, alături de statele membre, ECHA și părțile interesate, în vederea punerii în aplicare cu succes a REACH.



## Anexă

### Lista recomandărilor specifice ale Comisiei destinate reducerii poverii administrative a REACH asupra IMM-urilor, cu menținerea, în același timp, a capacității acestora de a-și îndeplini toate obligațiile aferente REACH

- ECHA este încurajată să furnizeze orientări mai detaliate cu privire la transparență, nediscriminare și partajarea echitabilă a costurilor în cadrul formării și funcționării SIEF. În urma revizuirii au fost identificate probleme specifice legate de atribuțiile solicitanților principali ai înregistrării, rol deținut, de obicei, de societățile mai mari. Aceste atribuții s-ar putea concretiza în impunerea unei taxe în sumă fixă pentru „scrisorile de acces” și a unor comisioane disproporționate pentru administrarea SIEF. Sunt necesare stimulente mai puternice pentru asigurarea unei administrări eficiente din punct de vedere economic a SIEF.
- Regulamentul privind taxele este în prezent revizuit, având în vedere rezultatele revizuirii generale a REACH, în special concluziile privind costurile REACH și impactul acestuia asupra competitivității și inovării. Unul dintre principalele obiective ale versiunii revizuite a Regulamentului privind taxele este reducerea costurilor pentru IMM-uri.
- ECHA și sectorul industrial implicat ar trebui să elaboreze orientări centrate pe utilizator, acordând atenție specială IMM-urilor. În urma revizuirii a fost identificată o problemă specifică legată de volumul foarte mare de orientări elaborate pentru a sprijini punerea în aplicare a REACH. Numai o foarte mică parte dintre orientările existente se adresează unor anumite categorii de societăți. REACH se aplică pentru numeroase tipuri de societăți din întreg lanțul de aprovizionare, ceea ce a condus la un grad de complexitate adesea foarte ridicat al documentelor de orientare.
- ECHA, în colaborare cu sectorul industrial implicat, ar trebui să îmbunătățească orientările pentru protecția drepturilor de proprietate intelectuală în contextul schimbului obligatoriu de informații din lanțul valoric. În contextul înregistrării comune a fost identificată o problemă specifică legată de dezvăluirea unor informații comerciale importante, care, în unele cazuri, sunt esențiale pentru anumite societăți. Sunt necesare orientări mai detaliate pentru diseminarea celor mai bune practici la nivelul sectorului industrial implicat cu privire la tipul de informații care ar trebui protejate și la modalitățile optime de asigurare a unei protecții satisfăcătoare.
- În mod similar, ECHA ar trebui să elaboreze orientări mai eficiente, care să vizeze în special IMM-urile și societățile cu mai puțină experiență, cu privire la Sistemul de descriere a utilizării. În prezent, IMM-urile au adesea nevoie de sprijin extern, ceea ce le mărește costurile de conformitate. Utilizarea improprie a sistemului poate conduce la diferențe semnificative între condițiile impuse de diverși furnizori pentru utilizarea aceleiași substanțe, ceea ce limitează posibilitatea de schimbare a furnizorului, conduce la costuri mai mari și la o stabilitate redusă a nivelului de aprovizionare.
- ECHA și birourile naționale de asistență consacrate REACH sunt invitate să elaboreze activități și orientări specifice legate de integrarea proceselor corespunzătoare REACH cât mai devreme în procesele de C&D și în alte procese de inovare. Unele societăți inovatoare și-au exprimat îngrijorarea cu privire la incertitudinea juridică. Deși în cadrul REACH există o serie de mecanisme favorabile inovării, iar ECHA generează și diseminează via

internet numeroase informații cu privire la natura exactă a obligațiilor, aceste mecanisme și surse de informații trebuie să fie bine promovate în rândul societăților inovatoare.

- Comisia va utiliza în continuare Rețeaua întreprinderilor europene (*Enterprise Europe Network* - EEN) pentru creșterea gradului de conștientizare a REACH în lanțul de aprovizionare și pentru îmbunătățirea comunicării în interiorul acestuia. REACH vizează o mare varietate de societăți și un procent semnificativ dintre întreprinderile din Europa se încadrează în categoria utilizatorilor din aval. Este posibil ca un anumit număr de IMM-uri să nu conștientizeze rolul și obligațiile care le revin în temeiul regulamentului, iar restul să își fi format o impresie eronată asupra naturii exacte a sarcinilor deținute. Din acest motiv se va urmări creșterea nivelului de comunicare și sporirea gradului de conștientizare prin intermediul platformelor existente ale EEN și al birourilor naționale de asistență instituite în temeiul REACH.
- În final, Comisia va continua să monitorizeze costurile administrative ale punerii în aplicare a REACH de către IMM-uri și cantitatea și calitatea sprijinului tehnic și juridic furnizat pentru IMM-uri de instituțiile responsabile cu punerea în aplicare.