



Bruselj, 5.2.2013  
COM(2013) 49 final

## **Splošno poročilo o REACH**

### **POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

**v skladu s členom 117(4) uredbe REACH in členom 46(2) uredbe CLP ter pregled  
nekaterih elementov uredbe REACH v skladu s členi 75(2), 138(2), 138(3) in 138(6)  
uredbe REACH**

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2013) 25 final}

# POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ

## v skladu s členom 117(4) uredbe REACH in členom 46(2) uredbe CLP ter pregled nekaterih elementov uredbe REACH v skladu s členi 75(2), 138(2), 138(3) in 138(6) uredbe REACH

(Besedilo velja za EGP)

### 1. UVOD

Uredba o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij<sup>1</sup> (v nadaljnjem besedilu: uredba REACH), katere namen je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja kot tudi prosti pretok snovi na notranjem trgu ob hkratnem pospeševanju konkurenčnosti in inovacij ter prenesti odgovornost za obvladovanje kemičnih tveganj z javnih organov na industrijo, je začela veljati 1. junija 2007. Uredba REACH je ob sprejetju pomenila velike izzive in sprožila pomembna vprašanja za vse vpletene zainteresirane strani. Zahteva namreč nove oblike sodelovanja za izmenjavo informacij med podjetji, izboljšanje obveščanja v dobavni verigi ter razvoj orodij za usmerjanje in podpiranje podjetij in javnih organov pri izvajanju.

Pet let po začetku veljavnosti uredbe REACH so bili doseženi ključni mejniki za njeno izvajanje. Prvi rok za registracijo v letu 2010 je bil uspešen, saj je industrija izpolnila svoje obveznosti s predložitvijo 24 675 registracijskih dokumentov, kar ustreza 4 300 snovem. Zato se je kakovost razpoložljivih podatkov za obvladovanje tveganja precej izboljšala, kar je pripeljalo do precejšnjega zmanjšanja nominalnega tveganja za registrirane snovi. Organi so k temu prispevali na primer tako, da so prek mreže služb za pomoč uporabnikom, ki so na voljo v vseh državah članicah, odgovorili na več tisoč vprašanj, ki so jih večinoma zastavila mala in srednja podjetja (MSP). Evropska agencija za kemikalije (ECHA), ki je bila ustanovljena leta 2007, zdaj polno deluje. V istem obdobju je Komisija namenila 330 milijonov EUR za financiranje raziskav in drugih dejavnosti na področju razvoja alternativnih testnih metod, ki bi se uporabljale namesto testiranja na živalih.

Komisija mora po petih letih od datuma začetka veljavnosti uredbe REACH izpolniti številne obveznosti glede poročanja in pregleda. Te obveznosti so izpolnjene z objavo tega poročila. Poleg tega lahko Komisija v okviru tega poročila predstavi tudi ugotovitve iz nekaterih splošnejših ocen izvajanja uredbe REACH. Podrobnejše informacije o ugotovitvah, ki so bile uporabljene za sklepe in priporočila tega poročila, so predstavljene v spremnem delovnem dokumentu služb Komisije.<sup>2</sup>

V skladu z uredbo REACH<sup>3</sup> mora Komisija poročati o izkušnjah, pridobljenih pri izvajanju uredbe, ter o sredstvih, ki jih je namenila za razvoj in evalvacijo alternativnih testnih metod. Uredba REACH od Komisije prav tako zahteva, da pregleda zahteve za registracijo snovi, ki se proizvedejo v manjših količinah, da poroča o potrebi, če ta obstaja, po registraciji nekaterih vrst polimerov, da presodi, ali

---

<sup>1</sup> UL L 396, 30.12.2006, str. 1–849.

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

<sup>3</sup> Členi 75(2), 117(4), 138(2), 138(3) in 138(6).

je treba spremeniti področje uporabe uredbe REACH, da bi se preprečilo prekrivanje z drugimi zadevnimi določbami Unije, ter da opravi pregled agencije ECHA.

## **2. SPLOŠNI SKLEPI O URESNIČEVANJU CILJEV UREDBE REACH**

### **2.1. Zdravje ljudi in okolje**

Uredba REACH je bila sprejeta, da bi se zagotovili visoka raven varovanja zdravja ljudi in okolja, vključno s spodbujanjem alternativnih metod ocenjevanja nevarnosti snovi, ter prosti pretok snovi na notranjem trgu ob hkratnem pospeševanju konkurenčnosti in inovacij. Uredba REACH je ključen element zavezanosti EU k izvedbenemu načrtu, ki je bil sprejet leta 2002 na svetovnem vrhu o trajnostnem razvoju in po katerem naj bi se najpozneje do leta 2020 doseglo, da se bodo kemikalije proizvajale in uporabljale na načine, s katerimi se bodo zmanjšali večji neugodni vplivi na zdravje ljudi in okolje.

Uredba REACH uvaja sistematično registracijo snovi. V registracijski dokumentaciji mora biti dokumentirana varna uporaba snovi, in sicer z vključitvijo informacij o nevarnostih snovi, na podlagi katerih lahko registracijski zavezanci zadevne snovi razvrstijo in označijo ter določijo ukrepe za obvladovanje tveganja, te informacije pa se morajo sporočiti po dobavni verigi navzdol. Pri snoveh v količini nad 10 ton morajo registracijski zavezanci izvesti oceno kemijske varnosti, da ugotovijo, ali so potrebni dodatni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Uredba REACH izboljšuje nadzor posameznih snovi. Uvedene so omejitve z namenom nadzorovanja tveganj, ki jih industrija ustrezno ne nadzoruje. V zvezi z zdravjem in okoljem je namen postopka avtorizacije zagotoviti, da se tveganja, izhajajoča iz snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (SVHC), nadzorujejo ter da se te snovi postopno nadomestijo z ustreznimi alternativnimi možnostmi, če so te ekonomsko in tehnično izvedljive.

Čeprav bi bilo treba za uresničitev navedenih ciljev v laboratorijskih poskusih verjetno uporabljati živali, uredba REACH določa številne podrobne obveznosti za zmanjšanje števila testiranj na živalih ter predvideva spodbude za uporabo in razvoj alternativnih metod ocenjevanja nevarnosti.

Skratka, cilj uredbe REACH v zvezi z zdravjem in okoljem naj bi se dosegel (1) z boljšim znanjem o lastnostih in uporabi snovi, kar bi izboljšalo varnostne in nadzorne ukrepe, zmanjšalo izpostavljenost ter s tem negativne učinke na zdravje ljudi in okolje, ter (2) z uporabo manj nevarnih alternativnih snovi ali tehnologij namesto snovi SVHC.

#### *2.1.1. Pričakovanja od uredbe REACH*

Potencialne koristi za zdravje in okolje (v nadaljnjem besedilu: koristi) so bile ocenjene v oceni učinka uredbe REACH iz leta 2003.<sup>4</sup> Koristi uredbe REACH izhajajo iz izvajanja ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja (najprej s strani industrije in nato tako, kot določijo organi), kar omogočata sistematično zbiranje in priprava podatkov o nevarnostih in uporabi kemikalij.

Ocena učinka je pokazala, kakšen bi bil lahko obseg pričakovanih dolgoročnih koristi za zdravje zaradi teh ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozitivni učinki

---

<sup>4</sup> Delovni dokument služb Komisije [REACH] Razširjena ocena učinka, Evropska komisija, 29.10.2003, {COM(2003) 644}.

uredbe REACH na javno zdravje naj bi se začeli kazati 10 let po začetku njenega izvajanja, tj. leta 2018, in naj bi bili v celoti vidni po nadaljnjih 20 letih, pri čemer naj bi v 30-letnem obdobju skupne koristi uredbe REACH za zdravje znašale 50 milijard EUR (po diskontiranju). Dolgoročne koristi uredbe REACH za okolje bi v 25-letnem obdobju po ocenah iz druge študije znašale do 50 milijard EUR (po diskontiranju).<sup>5</sup> Kljub metodološkim težavam je bil splošni sklep, da naj bi koristi uredbe REACH daleč presegle njene stroške.

### 2.1.2. Ugotovitve

Kot je bilo pričakovati, je pet let po začetku veljavnosti uredbe REACH še vedno prezgodaj za oceno koristi. Namesto tega se je Komisija na podlagi pregleda kvalitativnih podatkov in reprezentativnega nabora kvantitativnih kazalnikov osredotočila na začetne trende.

Pregledala je tiste odločilne elemente, ki že delujejo in so še zlasti pomembni za ustvarjanje koristi, in sicer registracijo, obveščanje v dobavni verigi, avtorizacijo in omejitve. Preučila je tudi ukrepe, ki prispevajo k uresničevanju koristi, kot so evalvacija dokumentacije, zagotavljanje smernic, inšpekcijski pregledi in dejavnosti izvrševanja.

Komisija ugotavlja naslednje:

- Zaradi boljšega obveščanja so se spremenile razvrstitve, ki so večinoma postale strožje. Kakovost razpoložljivih informacij za oceno tveganja se je že izboljšala v primerjavi s stanjem pred uredbo REACH.
- Posledica boljšega obveščanja v dobavni verigi in izboljšanih varnostnih listov so ustreznejši ukrepi za obvladovanje tveganja, kar prispeva k opaznemu zmanjšanju nominalnega tveganja, ter koristi za končne uporabnike, kot so na primer izdelovalci izdelkov.
- Ker so se z določbami o seznamu kandidatnih snovi in avtorizaciji razširile obveznosti glede snovi SVHC, so se povečala prizadevanja za zamenjavo teh snovi v dobavni verigi.

Do napredka pri doseganju cilja uredbe REACH v zvezi z zdravjem in okoljem torej prihaja. Ta trend naj bi se pospešil, ko bodo polno delovali tudi preostali odločilni elementi, ki spodbujajo koristi. Vendar pa Komisija opozarja na nekatere bistvene pomanjkljivosti, ki bi lahko otežile doseganje koristi:

- kot navaja agencija ECHA, je bila pri registracijski dokumentaciji v številnih primerih ugotovljena neskladnost z zahtevami, med drugim tudi glede identitete snovi;
- kot navaja agencija ECHA, so registracijski zavezanci nezadostno ocenili obstojne, bioakumulativne in strupene (PBT) ter zelo obstojne in zelo bioakumulativne (vPvB) lastnosti;
- kot navaja industrija, so se pojavile težave v zvezi z vsebino in obliko razširjenega varnostnega lista.

Zato:

---

<sup>5</sup> Študija: *The impact of REACH on the environment and human health* („Učinek uredbe REACH na okolje in zdravje ljudi“), DHI, po naročilu Evropske komisije, september 2005.

- (a) Komisija poziva industrijo, naj najprej izboljša kakovost registracijske dokumentacije, tako da se osredotoči na odpravo kakršnih koli neskladnosti in jo po potrebi takoj posodobi;
- (b) Komisija spodbuja agencijo ECHA in države članice, naj okrepijo prizadevanja za zagotavljanje skladnosti dokumentacije z zahtevami glede informacij;
- (c) Komisija spodbuja agencijo ECHA in industrijo, naj odpravita težave, povezane s pripravo, prenosom in uporabo razširjenih varnostnih listov, ter razširjene varnostne liste promovirata kot glavno orodje za obvladovanje tveganja;
- (d) bo Komisija skupaj z agencijo ECHA zbrala dodatne praktične dokaze o tem, kako izboljšati podlago za identifikacijo snovi in ugotavljanje „istosti“. Po potrebi lahko Komisija predlaga ukrepe, vključno z izvedbenimi predpisi;
- (e) bo Komisija v sodelovanju z državami članicami in agencijo ECHA okrepila prizadevanja za identifikacijo ustreznih snovi SVHC na podlagi okvira za možnosti obvladovanja tveganj.

## 2.2. Notranji trg in konkurenčnost

Med letoma 1999 in 2009 je kemična industrija EU rasla po stopnji, ki je bila nekoliko višja od povprečne skupne stopnje rasti vseh proizvodnih sektorjev, in si je večinoma opomogla od krize leta 2008. Industrija ustvarja pozitivno trgovinsko bilanco ter je še zlasti uspešna v panogah, ki se ukvarjajo s posebnimi kemikalijami in ustvarjajo visoke dobičke.

Leta 2003, ko je bila uredba REACH predlagana, je bila EU največji trg kemikalij na svetu in je ustvarila približno 30 % svetovne prodaje kemikalij. Danes je ta delež 21-odstoten, največji svetovni trg kemikalij pa je Kitajska. Toda kemična industrija EU je še vedno največji svetovni izvoznik, njeni prihodki od prodaje pa so se v absolutnem smislu povečali.

Notranji trg je ena ključnih gonilnih sil rasti in konkurenčnosti kemične industrije, uredba REACH pa ga je dodatno uskladila. Industrija priznava pozitivne ekonomske učinke na svoje dejavnosti, čeprav nekatere ovire ostajajo. V zvezi s tem Komisija opozarja države članice na potrebo po dosledni in usklajeni razlagi vseh določb uredbe REACH, zlasti 0,1-odstotno zgornjo mejo koncentracije snovi SVHC v izdelkih.<sup>6</sup> Komisija brez poseganja v svojo razlago navedenih določb in katere koli sodne postopke, ki tečejo proti državam članicam zaradi neizpolnitve obveznosti po pogodbah, poziva države članice in druge zainteresirane strani, naj ocenijo obseg morebitnih učinkov obstoječih določb uredbe REACH na okolje ali zdravje.

Stroški registracije na podlagi uredbe REACH so nekatera podjetja odvrnili od konkuriranja na trgih z nekaterimi snovmi, kar je v teh primerih povečalo tržno koncentracijo in cene. Morebiten pozitiven učinek je, da bi lahko večja specializacija med dobavitelji kemikalij in novi poslovni modeli (npr. zakup kemikalij) povečali varnost. Potreba po preoblikovanju nekaterih dobavnih verig odpira priložnosti, za katere je zaradi finančnih in organizacijskih omejitev manj verjetno, da jih bodo MSP izkoristila brez ustrezne podpore.

---

<sup>6</sup> Koncentracija 0,1 % mas. m/m, navedena v členih 7 in 33.

Registracija je vplivala tudi na nadaljnje uporabnike, ki so po navadi manj seznanjeni s svojo vlogo v uredbi REACH. Njihov položaj je treba spremljati še naprej, zlasti v zvezi s prihodnjimi roki za registracijo. Pozornost je treba tako nameniti položaju izdelovalcev izdelkov in stroškom v zvezi z upravljanjem uredbe REACH. Ker je velika večina nadaljnjih uporabnikov MSP, bi morala biti ta v središču pozornosti pri izboljšanju izvajanja uredbe REACH.

Domneva se, da se precejšnje število MSP ne zaveda svoje vloge in odgovornosti v zvezi z uredbo REACH, tista, ki se zavedajo, pa imajo verjetno napačen vtis o natančnem obsegu svojih dolžnosti, zaradi česar so potrebni dodatni ukrepi za podporo in usmerjanje takih podjetij. Zaskrbljenost Komisije glede učinka uredbe REACH na MSP se je povečala zaradi zadnje raziskave, po kateri MSP ocenjujejo uredbo REACH kot enega od desetih najbolj obremenjujočih zakonodajnih aktov EU.<sup>7</sup>

Zato:

- (a) bo Komisija preučila načine za zmanjšanje finančnega učinka uredbe, zlasti za MSP, med drugim tako, da bo pregledala porazdelitev pristojbin za registracijo z namenom, da bi se te za MSP še bolj znižale, ter tako, da bo od agencije ECHA zahtevala, naj zagotovi natančnejše smernice o preglednosti, nediskriminaciji in poštenih delitvi stroškov; konkretnejša priporočila Komisije za zmanjšanje učinka uredbe na MSP so predstavljena v prilogi k temu poročilu;
- (b) Komisija spodbuja agencijo ECHA in industrijo, naj ob namenjanju posebne pozornosti MSP in stroškom v okviru foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) obravnavata vprašanja o preglednosti, obveščanju in delitvi stroškov, okrepi sodelovanje v zvezi s postopki racionalizacije ter oblikujeta smernice za uporabnike;
- (c) Komisija izpostavlja, da nekatere države uvajajo nekatera načela uredbe REACH v svojo kemijsko zakonodajo; priznava, da med EU in ključnimi trgi še vedno obstajajo regulatorna neskladja, ki lahko vplivajo na zunanjo konkurenčnost EU; se bo na mednarodni ravni še naprej zavzemala za zakonodajo, ki je usklajena z uredbo REACH;
- (d) Komisija priznava izzive, s katerimi se srečujejo številna podjetja (vključno z nadaljnjimi uporabniki), za katera bodo obveznost registracije in druge s tem povezane obveznosti prvič veljale v letih 2013 in 2018. Zato bo z uporabo razpoložljivih virov spremljala pripravljenost industrije pred naslednjimi roki za registracijo. Poleg tega Komisija spodbuja države članice in agencijo ECHA, naj okrepijo prizadevanja v zvezi s pripravo industrije na navedene ključne mejnike.

### **2.3. Inovacije**

Cilj uredbe REACH je pospešiti inovacije. Z obveščanjem v dobavni verigi dobijo kemična podjetja nove informacije o svojih kupcih in njihovih potrebah. Mnoga podjetja potrjujejo, da te informacije pozitivno vplivajo na inovacije. Informacije, pripravljene za registracije, so lahko spodbuda za inovativno uporabo obstoječih snovi.

<sup>7</sup>

Javno posvetovanje z naslovom „Katerih 10 predpisov EU najbolj obremenjuje MSP?“, ki ga je Evropska komisija organizirala od 28. septembra 2012 do 21. decembra 2012.

Uredba REACH je imela zaradi praviloma enakega obravnavanja novih snovi in snovi v postopnem uvajanju pozitiven učinek na raziskave novih snovi. Število registracij novih snovi se je povečalo skladno s pričakovanji iz časa pred sprejetjem uredbe REACH.

Druga inovacijska spodbuda v uredbi REACH je izvzetje v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja (PPORD) iz obveznosti registriranja. To je industrija na splošno podprla, vendar pa Komisija opaža, da je v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD) do zdaj uporabljalo le malo število MSP.

Uredba torej izpolnjuje svoj cilj glede inovacij, čeprav glede na primer intenzivnosti raziskav in razvoja še vedno obstaja inovacijska vrzel z ZDA in Japonsko, pritiski s strani gospodarstev v vzponu pa se povečujejo. Komisija bo še naprej spremljala učinek uredbe REACH na inovacije, zlasti na novih tehnoloških področjih, ter svoje poročilo o tem predložila do 1. januarja 2015.

### **3. SPLOŠNO POROČILO O IZKUŠNJAH, PRIDOBLJENIH PRI IZVAJANJU UREDBE REACH**

#### **3.1. Poročila držav članic o izvajanju uredbe REACH**

V skladu s členom 117(1) so morale države članice do 1. junija 2010 predložiti poročilo o izvajanju uredbe REACH na svojem ozemlju.

Vse države članice so imenovale pristojne organe. V državah članicah EU in EGP deluje skupno 40 pristojnih organov, saj ima sedem držav članic več kot en organ.

Pristojni organi imajo pomembno vlogo v vseh postopkih iz uredbe REACH. Učinkovito komuniciranje in sodelovanje med njimi ter Komisijo in drugimi zainteresiranimi stranmi je bistven dejavnik uspeha za nemoteno in enotno izvajanje uredbe REACH. Iz poročil držav članic je razvidno, da je tako sodelovanje za večino teh držav pozitivna izkušnja.

Poročila prav tako razkrivajo, da so po mnenju pristojnih organov viri ter nabori znanj in spretnosti, ki jih imajo na voljo za izvajanje svojih nalog, omejeni.

Za izvrševanje so izključno odgovorne države članice in vse so imenovale organe za izvrševanje. Do zdaj so države članice v okviru inšpekcijskih dejavnosti pregledale proizvajalce (37 % inšpekcijskih pregledov), uvoznike (23 %), samo zastopnike (3 %) in nadaljnje uporabnike (36 %). Da bi zagotovili skladnejše izvrševanje na ravni EU, je bil z uredbo REACH v okviru agencije ECHA ustanovljen forum za izmenjavo informacij o izvrševanju. Forum je bil ocenjen kot koristna podlaga za sodelovanje.

Komisija:

- (a) bo pomagala pristojnim organom pri izboljšanju internih znanj in spretnosti, na primer z razvojem in izmenjavo orodij za oceno učinkov na inovacije in konkurenčnost;
- (b) poziva države članice, naj z boljšim usklajevanjem in izmenjavo znanja čim bolj povečajo učinkovitost razpoložljivih virov. Kar zadeva izvrševanje, bi si bilo treba prizadevati za usmerjene dejavnosti in sinergije z drugo zakonodajo EU;
- (c) bo skupaj s forumom razvila kazalnike izvrševanja in poziva države članice, naj spremljajo učinkovitost izvrševanja;

- (d) bo izboljšala obrazec za poročanje in pojasnila vlogo carinskih organov pri izvrševanju uredbe REACH.

### **3.2. Poročilo agencije ECHA o izvajanju uredb REACH in CLP**

Prvo poročilo agencije ECHA je bilo v skladu s členom 117(2) predloženo junija 2011. Iz poročila je razvidno, da so regulatorji in industrija v osnovi izpolnili svoje obveznosti ter da uredba REACH na splošno dobro deluje. Kljub temu je treba iz dosedanjih izkušenj potegniti določena spoznanja.

Agencija ECHA je opredelila tri široka področja za izboljšave pri izvajanju uredb REACH in CLP:

- Industrija mora prevzeti popolno lastništvo nad svojo registracijsko dokumentacijo in si proaktivno prizadevati za njeno kakovost, tudi po njeni predložitvi agenciji ECHA.
- Učinkovitemu obveščanju v dobavni verigi o snoveh in načinih njihove varne uporabe je treba nameniti dodatno pozornost. Treba je okrepiti sredstva, s katerimi naj bi tako učinkovito obveščanje dosegli, ter razviti ali izboljšati orodja, s katerimi bi ga olajšali.
- Omejeni viri zahtevajo učinkovito prednostno razvrstitev snovi za nadaljnjo obravnavo v postopkih iz uredb REACH in CLP. Spodbujati bi bilo treba nadaljnjo uporabo informacij o registraciji, da bi lahko vire organov najbolje usmerili v varno uporabo snovi.

Težave so bile ugotovljene na vseh področjih uredbe REACH. Nekatere je mogoče rešiti z optimizacijo izvajanja, medtem ko bi morala v zvezi z drugimi Komisija razmisliti o tem, ali bi bilo treba predlagati spremembe uredbe REACH. Agencija ECHA na koncu ugotavlja, da industrija trenutno potrebuje predvsem stabilnost in predvidljivost, ter ne podpira spremembe uredbe REACH v bližnji prihodnosti.

### **3.3. Testiranje na živalih**

Ključne ugotovitve poročila o alternativnih testnih metodah, ki ga je agencija ECHA predložila v skladu s členom 117(3), so naslednje:

- skupno je bilo predložene 90 % registracijske dokumentacije, izmenjava podatkov pa dobro napreduje;
- registracijski zavezanci so za opustitev testiranja v veliki meri uporabljali razpoložljive določbe;
- kakovost utemeljitev za to, da se testiranja na živalih ne izvedejo, je problematična;
- registracijski zavezanci na splošno niso predlagali nepotrebnega testiranja;
- postopek predložitve predlogov za testiranje deluje dobro;
- prejetih je bilo manj predlogov za testiranje, kot je bilo pričakovati, čeprav deloma zaradi neustrezne uporabe alternativnih pristopov; in
- videti je, da je bilo 107 testov višje stopnje na živalih opravljenih brez predloga za testiranje.

Komisija je za podporo razvoju in vrednotenju alternativnih metod v obdobju 2007–2011 namenila skupno 330 milijonov EUR. Devet pristojnih organov v državah članicah je prijavilo izdatke, katerih posamična višina je znašala več kot



100 000 EUR na leto. Razčlenitev porabe je navedena v delovnem dokumentu služb Komisije. Prizadevanja bi se morala nadaljevati, saj so pri zagotavljanju alternativnih možnosti za nekatere kompleksne toksikološke končne točke še vedno pomanjkljivosti. Dodatno pozornost bi bilo treba nameniti uporabi rezultatov v regulativne namene in izobraževanju uporabnikov.

Komisija priporoča:

- (a) agenciji ECHA, naj nadaljuje prizadevanja v zvezi z evalvacijo dokumentacije ter izboljša smernice za industrijo in komunikacijo z njo, da bi se tako izboljšala kakovost predloženih utemeljitev uporabe alternativnih metod;
- (b) agenciji ECHA, naj oceni učinkovitost procesa javnih posvetovanj o predlogih za testiranje, pri čemer naj bodo ta javna posvetovanja dodatno osredotočena na alternativne pristope in zagotavljanje novih relevantnih informacij;
- (c) državam članicam, naj zagotovijo skladnost z zahtevami glede predlogov za testiranje.

Komisija bo nadzorovala porabo raziskovalnih sredstev za alternativne metode, da bi tako spodbujala razvoj teh metod v skladu z ustreznim oddelkom Sporočila Komisije o učinkih kombinacij kemikalij<sup>8</sup>, pri čemer bo upoštevala potrebo po uporabi v regulativne namene. Komisija bo poleg tega usklajevala delo na mednarodni ravni in med sektorji, kadar bo to ustrezno.

### **3.4. Pregled zahtev za registracijo snovi v količinah med 1 in 10 tonami ter potrebe po registraciji nekaterih vrst polimerov**

Pri zahtevah za registracijo snovi v količinah med 1 in 10 tonami se je ocenilo, ali so te zahteve ustrezne za identifikacijo nevarnosti za zdravje ljudi in okolje. Ocena med drugim upošteva identifikacijo končnih točk za razvrščanje z vidika nevarnosti za zdravje ljudi ali okolje, ki zadostujejo za razvrstitev na podlagi uredbe CLP, ter določitev ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja. Komisija potrjuje, da so zahteve glede informacij milejše kot zahteve iz osnovnega pregleda podatkov o kemikaliji (SIDS) organizacije OECD, kar je skladno s tem, da ni zahteve za poročilo o kemični varnosti.

Komisija trenutno nima dovolj informacij o učinku na inovacije in konkurenčnost, da bi lahko predlagala spremembe zahtev glede informacij za snovi, proizvedene v manjših količinah.

Podobno Komisija preučuje, ali bi bilo morda treba registrirati nekatere vrste polimerov. Trenutno je za oceno te potrebe in izvedljivosti potrebnih več informacij.

Komisija bo glede na potencialne koristi in ob hkratnem upoštevanju stroškov na teh področjih še naprej sodelovala z državami članicami in drugimi zainteresiranimi stranmi ter po potrebi do 1. januarja 2015 predstavila predlog.

---

<sup>8</sup> *Sporočilo Komisije [...] Učinki kombinacij kemikalij Mešanice kemikalij*, Evropska komisija, {COM/2012/0252}, oddelek 5.2 (4) (i) in (ii).

### 3.5. Razvrščanje, označevanje in pakiranje

Uredba CLP<sup>9</sup> določa pravila za razvrščanje, označevanje in pakiranje kemičnih snovi ter zmesi na ravni EU. Njena glavna cilja sta ugotoviti, ali so lastnosti posamezne snovi ali zmesi take, da je treba zadevno snov ali zmes razvrstiti kot nevarno, ter uskladiti standardne simbole, besedila in pogoje pakiranja, ki jih je treba uporabljati za obveščanje uporabnikov. Za snovi je to navedeno v registracijski dokumentaciji na podlagi uredbe REACH.

Izvrševanje uredbe CLP je tesno povezano z izvrševanjem uredbe REACH, pri čemer pri obeh prihaja do podobnih izzivov. Države članice svoje inšpekcijske preglede na podlagi uredbe CLP pogosto izvajajo v okviru pregledov na podlagi uredbe REACH. Poleg tega forum za izmenjavo informacij o izvrševanju, ki ga upravlja agencija ECHA, svoje naloge izvaja glede na obe uredbi. Za doseganje ciljev uredb CLP in REACH je bistvenega pomena okrepljen in usklajen pristop k njenemu izvrševanju po vsej EU.

Člen 46(2) uredbe CLP določa, da morajo države članice redno poročati o rezultatih uradnega nadzora in drugih sprejetih izvršilnih ukrepih. Prva predložena poročila so vključevala obdobje od januarja 2009 do junija 2011. Skupno 26 držav članic je predložilo poročila, ki so pokazala velike razlike v stopnji podrobnosti in obravnavanih zadevah.

Večina držav članic izvršuje uredbo CLP na podlagi medsebojnega sodelovanja, usklajevanja in izmenjave informacij ter uporabe ustreznih sankcij. Večina ima tudi vzpostavljeno strategijo izvrševanja, ki je skladna s strategijo foruma. Skupno število pregledov v zvezi s posameznimi izdelki in nosilci dolžnosti v zadnjih treh letih postopoma narašča. Z vidika ugotovljenih zadev, pri katerih so potrebne dodatne izboljšave, bi bilo mogoče močno izboljšati skladnost z zakonskimi zahtevami (navadno je bila stopnja skladnosti 70-odstotna), poročanje držav članic pa je treba dodatno uskladiti.

V primerjavi s stanjem pred sprejetjem uredbe CLP so zdaj Komisija in vse države članice zaradi obveznosti poročanja redno seznanjene z dejavnostmi izvrševanja in stopnjami skladnosti. To bo omogočilo, da se bodo dejavnosti izvrševanja usmerile v problematična področja in da se bodo nadalje razvile skupne strategije izvrševanja. Vendar pa bodo morale države članice za izvrševanje in redno poročanje verjetno nameniti dodatne vire, če želijo v celoti izkoristiti izkušnje, pridobljene v EU.

Nadaljnji razvoj strategije izvrševanja, ki jo je v zvezi z uredbo CLP vzpostavil forum, bo predvidoma prav tako pozitivno vplival na učinkovitost izvrševanja, saj naj bi izboljšal stopnjo skladnosti. Strategija bi morala vključevati usklajene in ciljno usmerjene projekte izvrševanja ter element ozaveščanja s posebnim poudarkom na MSP.

## 4. PREGLED AGENCIJE ECHA

Komisija je pregledala:

- uspešnost agencije: v kolikšnem obsegu so bili doseženi zastavljeni cilji;

---

<sup>9</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- učinkovitost agencije: v kolikšnem obsegu so bili želeni učinki doseženi ob sprejemljivih stroških;
- gospodarnost agencije: v kolikšnem obsegu so viri na voljo pravočasno, v ustrezni količini in kakovosti ter po najugodnejši ceni.

Komisija je ocenila tudi vlogo agencije ECHA, njeno dodano vrednost, sprejemljivost pri zainteresiranih straneh in lokacijo.

Pregled je obsegal začetno obdobje delovanja agencije ECHA, dva glavna roka iz uredbe REACH in ključen rok iz uredbe CLP. Vendar pa se dejavnosti v zvezi z evalvacijo snovi še niso začele, prav tako ni bila prejeta nobena vloga za avtorizacijo.

Začetek delovanja agencije ECHA je bil uspešen, k čemur so poleg podpore finskih organov prispevali hitra in učinkovita politika zaposlovanja ter močna predanost osebja in vodstva.

Agencija ECHA je izpolnila večino svojih ključnih ciljev in jo je zato mogoče oceniti kot učinkovito. Poleg tega je večina zainteresiranih strani navedla, da agencija deluje dobro. Agencija je bila uspešno ustanovljena, učinkovito se je ukvarjala s predregistracijo in registracijo ter položila temelje svojih nalog v okviru postopkov avtorizacije in določitve omejitev. Prav tako je pripravila večino zahtevanih smernic, uvedla dejavnosti mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP ter ustanovila forum za izmenjavo informacij o izvrševanju. Razširjanje podatkov, uporabnost iskalnikov na spletnem mestu agencije ECHA, zagotavljanje podatkov pristojnim organom in Komisiji ter komuniciranje in preglednost na splošno pa bi lahko bili učinkovitejši.

Prednostna naloga agencije ECHA v začetnih letih njenega delovanja je bilo doseganje pričakovanih rezultatov. To je pomenilo, da se je agencija spopadala z nepričakovanimi razmerami. Poleg tega je izvajala dejavnosti, ki jih za podporo industrije pri izpolnjevanju njenih obveznosti uredba REACH strogo ne zahteva, na primer s kampanjo o oblikovanju in organizaciji forumov za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) ter s sodelovanjem v kontaktni skupini direktorjev.<sup>10</sup> Komisija priznava, da se je zaradi dodatnih dejavnosti zmanjšala splošna učinkovitost, vendar pa se strinja, da je bila odločitev agencije ECHA, da se tako osredotoči na doseganje rezultatov, pravilna, saj je prispevala k splošni uspešnosti.

Tesno sodelovanje agencije ECHA z zainteresiranimi stranmi iz industrije je sprožilo nekaj kritik, da naj bi agencija dajala neupravičeno prednost industriji pred drugimi zainteresiranimi stranmi. Vendar pa je nesporno, da sta uspešnost agencije ECHA in merilo uspeha uredbe REACH odvisna od sposobnosti posameznih podjetij, da izpolnjujejo svoje obveznosti, ter od zavzetosti industrije kot celote. Komisija je prepričana, da je pristop agencije ECHA v zvezi s tem še en primer upravičenega osredotočenja na uspešnost v začetni fazi delovanja. Komisija, ki se v celoti zaveda, da so zainteresirane strani medsebojno zelo različne in da imajo pogosto nasprotujoča si pričakovanja, je prepričana, da bo agencija ECHA še naprej ohranjala pravo ravnotežje med neodvisnostjo in sodelovanjem z zainteresiranimi stranmi ter pri tem upoštevala, da naj bi se zdaj obravnavala kot agencija, ki deluje v predvidenem obsegu.

<sup>10</sup> Agencija ECHA je informacije o navedenih dejavnostih predstavila v svojih splošnih poročilih, dostopnih na spletnem mestu <http://www.echa.europa.eu/sl/web/guest/home>.

Agencija je dokazala, da se je v svojem delovanju sposobna prilagajati. Proračunsko načrtovanje in napovedovanje sta bila ustrezna. Agencija je operativno prilagodljivost v odzivanju na nove razmere izkazovala s pristopom k obvladovanju tveganja, prerazporejanjem sredstev, kjer je bilo to potrebno, ter s pripravljenostjo za učenje in prilagajanje.

Komisija meni, da bi morala imeti agencija ECHA zdaj osrednjo vlogo pri tehničnem in administrativnem upravljanju uredbe REACH. Glede na dokaze, zbrane v okviru pregleda agencije ECHA, Komisija poziva agencijo, naj:

- (a) izboljša učinkovitost in gospodarnost, na primer z nadaljnjo določitvijo prednostnih nalog in boljšim sodelovanjem med organi agencije ECHA;
- (b) nadaljuje in okrepi dejavnosti sodelovanja z zainteresiranimi stranmi, vključno z MSP kot ločeno ciljno skupino, pri čemer naj upošteva njihove posebne potrebe;
- (c) izboljša izmenjavo informacij in podatkov s Komisijo in organi držav članic, kjer je to mogoče in skladno s pravili o zaupnosti.

Priporočila Komisije naj bi se izvajala z obstoječimi sredstvi, ki so agenciji že dodeljena, zato ne bodo pomenila dodatnih proračunskih posledic poleg odhodkov, ki so že predvideni za prihodnja leta.

## **5. PREGLED PODROČJA UPORABE UREDBE REACH**

Komisija je analizirala povezave med uredbo REACH in več kot sto deli druge zakonodaje EU, da bi ugotovila in ocenila prekrivanja med njimi.

Na splošno Komisija meni, da je bilo področje uporabe uredbe REACH dobro določeno, večja prekrivanja z drugo zakonodajo EU pa niso bila ugotovljena. Kljub temu so bila ugotovljena nekatera manjša ali potencialna prekrivanja. Prekrivanje v tem primeru pomeni, da dva zakonodajna akta EU urejata isto dejansko stanje, kar lahko vodi do pravne negotovosti, ali da zakonske zahteve po nepotrebnem obremenjujejo nosilce dolžnosti.

Na področju registracije je bilo ugotovljeno le malo število manjših ali potencialnih prekrivanj. Ta bodo obravnavana za vsak primer posebej. Na področju omejitev, kjer številne sektorske zakonodaje EU določajo omejitve snovi ali kategorij snovi, je bilo ugotovljenih nekaj manjših prekrivanj. Ob upoštevanju obstoja različnih predpisov EU, ki vsebujejo določbe o omejitvah snovi, bi bilo po mnenju Komisije koristno, če bi agencija ECHA pripravila seznam vseh obstoječih omejitev v zakonodaji EU za vsako snov posebej.

Komisija si bo prizadevala število prekrivanj ali potencialnih prekrivanj čim bolj zmanjšati ali taka prekrivanja preprečiti tako, da bo

- (a) agencijo ECHA pozvala, naj po potrebi spremeni smernice, in
- (b) izvajala zakonodajo v skladu z uredbo REACH ali drugo sektorsko zakonodajo EU, zlasti kar zadeva prihodnje omejitve in snovi, za katere je treba pridobiti avtorizacijo.

Če bo uredba REACH ali druga zadevna zakonodaja EU v prihodnosti predmet revizije, bo Komisija obravnavala morebitna preostala področja, na katerih so bila ugotovljena prekrivanja.

Poleg prekrivanja je Komisija odkrila tudi nekatera področja, na katerih bi bilo mogoče informacije, pripravljene na podlagi postopkov iz uredbe REACH, uporabiti v zvezi z zahtevo sektorske zakonodaje EU. Podobno bi bile lahko informacije, pripravljene za namen sektorske zakonodaje EU, uporabne tudi za namene uredbe REACH.<sup>11</sup>

## 6. NANOMATERIALI

Sklep drugega pregleda zakonodaje o nanomaterialih je naslednji: „Na splošno je Komisija prepričana, da je uredba REACH najboljši možni okvir za obvladovanje tveganja nanomaterialov, ko se pojavijo kot snovi ali zmesi, vendar so za nanomaterialne znotraj tega okvira potrebne bolj specifične zahteve. Komisija namerava spremeniti nekatere priloge uredbe REACH in spodbuja agencijo ECHA, da nadaljuje pripravljane smernic za registracije po letu 2013.“

Komisija bo ocenila učinek ustreznih regulativnih možnosti, zlasti morebitne spremembe prilog uredbe REACH, ter tako zagotovila dodatna pojasnila o načinu obravnave nanomaterialov in dokazovanju varnosti v registracijski dokumentaciji. Po potrebi bo do decembra 2013 predstavila osnutek izvedbenega akta.

## 7. SKLEPI

Komisija na podlagi zgornjih ugotovitev meni, da uredba REACH deluje dobro in izpolnjuje vse cilje, ki jih je mogoče trenutno oceniti. Ugotovljene so bile sicer nekatere potrebe po prilagoditvi, vendar če se zadeva pretehta glede na korist zagotavljanja zakonodajne stabilnosti in predvidljivosti, Komisija sklene, da ne bo predlagala sprememb zavezujočih določb uredbe REACH.

Vendar pa v obstoječem okviru obstaja potreba po zmanjšanju učinka uredbe REACH na MSP. V prilogi k temu poročilu so predstavljeni ukrepi, ki bodo prispevali k temu cilju.

Obstajajo številne druge možnosti za dodatno izboljšanje delovanja uredbe REACH, in sicer z nadaljnjim optimiziranjem izvajanja na vseh ravneh, kot je navedeno v tem poročilu in podrobneje opisano v delovnem dokumentu služb Komisije. Da bi to dosegli, so potrebna močna prizadevanja vseh udeleženih akterjev. Zato se Komisija zavezuje, da si bo skupaj z državami članicami, agencijo ECHA in zainteresiranimi stranmi še naprej prizadevala za uspešno izvajanje uredbe REACH.

---

<sup>11</sup> Primeri sinergij med uredbo REACH in drugo zakonodajo EU so navedeni v delovnem dokumentu služb Komisije, naslov 1.1.

## Priloga

### Seznam konkretnih priporočil Komisije za zmanjšanje upravnega bremena, ki ga imajo MSP zaradi uredbe REACH, ob hkratnem ohranjanju njihove sposobnosti izpolnjevanja vseh obveznosti iz uredbe REACH

- Agencija ECHA naj zagotovi natančnejše smernice o preglednosti, nediskriminaciji in pošteni delitvi stroškov v okviru oblikovanja in delovanja foruma SIEF. Med pregledom so bile ugotovljene specifične težave v zvezi s pristojnostmi glavnih registracijskih zavezancev, katerih vlogo pogosteje opravljajo večja podjetja. Te pristojnosti bi se lahko uresničevale tako, da bi se za „izjave o dostopnosti“ plačevala pavšalna pristojbina in za upravljanje foruma SIEF zaračunavali nesorazmerni zneski. Spodbude za zagotavljanje ekonomsko učinkovitega upravljanja foruma SIEF je treba okrepiti.
- Trenutno poteka pregled uredbe o pristojbinah, pri čemer se upoštevajo rezultati celotnega pregleda uredbe REACH, zlasti tisti, ki se nanašajo na stroške uredbe REACH ter njen učinek na konkurenčnost in inovacije. Eden glavnih ciljev revidirane uredbe o pristojbinah je zmanjšati stroške za MSP.
- Agencija ECHA in industrija bi morali oblikovati smernice, ki bodo bolj usmerjene v uporabnike, in pri tem posebno pozornost nameniti MSP. V okviru pregleda je bila ugotovljena specifična težava, ki se nanaša na veliko število smernic, oblikovanih za podporo izvajanju uredbe REACH. Le majhen del obstoječih smernic je posebej namenjen specifičnim skupinam podjetij. Uredba REACH se uporablja za številne različne vrste podjetij v celotni dobavni verigi, zaradi česar so smernice pogosto precej zapletene.
- Agencija ECHA bi morala v sodelovanju z industrijo izboljšati smernice za varstvo intelektualne lastnine v okviru obvezne izmenjave informacij v vrednostni verigi. V zvezi s skupno registracijo se je kot poseben problem izkazalo razkrivanje pomembnih poslovnih informacij, ki so v nekaterih primerih temelj določenih podjetij. Potrebne so natančnejše smernice za razširjanje najboljših praks v industriji o tem, katere informacije bi bilo treba varovati in kako najbolje doseči zadovoljivo varstvo.
- Podobno bi morala agencija ECHA pripraviti boljše smernice o uporabi sistema deskriptorjev uporabe, ki bi bile posebej namenjene MSP in manj izkušenim podjetjem. Trenutno MSP pogosto potrebujejo zunanjo podporo, kar zvišuje njihove stroške za zagotavljanje skladnosti. Zaradi neustrezne uporabe sistema so lahko pri dobaviteljih iste snovi precejšnje razlike glede zahtevanih pogojev za njeno uporabo, kar omejuje možnosti zamenjave dobavitelja, zvišuje stroške in zmanjšuje stabilnost oskrbe.
- Agencijo ECHA in nacionalne službe za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbo REACH pozivamo, naj razvijejo posebne dejavnosti in smernice za zgodnje vključevanje postopkov iz uredbe REACH v raziskovalno-razvojne in druge inovacijske procese. Nekatera inovativna podjetja so izrazila zaskrbljenost glede regulativne negotovosti. Čeprav uredba REACH vključuje številne inovacijam prijazne mehanizme, agencija ECHA pa pripravlja in na internetu objavlja veliko informacij o natančnih obveznostih, je treba te mehanizme in vire informacij dobro oglaševati med inovativnimi podjetji.
- Komisija bo še naprej uporabljala Evropsko podjetniško mrežo (EEN), da bi izboljšala poznavanje uredbe REACH v dobavni verigi in obveščanje v dobavni verigi. Uredba REACH zadeva številna različna podjetja, precejšen delež podjetij v Evropi pa se uvršča med nadaljnje uporabnike. Domneva se, da se številna MSP ne zavedajo svoje vloge in odgovornosti v zvezi z uredbo REACH, tista, ki se zavedajo, pa imajo verjetno napačen vtis o natančnem obsegu svojih dolžnosti. Zato se bodo prek uveljavljenih

platform Evropske podjetniške mreže in nacionalnih služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbo REACH izvajale širše dejavnosti obveščanja in ozaveščanja.

- Komisija bo še naprej spremljala upravne stroške, ki jih imajo MSP zaradi izvajanja uredbe REACH, ter obseg in kakovost tehnične in pravne podpore, ki jo MSP zagotavljajo pristojne izvajalske institucije.