



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 5.2.2013
COM(2013) 49 final

Allmän rapport om Reach

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN

**i enlighet med artikel 117.4 i Reachförordningen och artikel 46.2 i förordningen om
klassificering, märkning och förpackning av kemikalier, jämte en översyn av vissa delar
av Reachförordningen enligt artiklarna 75.2, 138.2, 138.3 och 138.6**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2013) 25 final}

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN

i enlighet med artikel 117.4 i Reachförordningen och artikel 46.2 i förordningen om klassificering, märkning och förpackning av kemikalier, jämte en översyn av vissa delar av Reachförordningen enligt artiklarna 75.2, 138.2, 138.3 och 138.6

(Text av betydelse för EES)

1. INLEDNING

Reachförordningen¹ trädde i kraft den 1 juni 2007, och dess syfte är att skydda människors hälsa och miljön, sörja för fri rörlighet för ämnen på den inre marknaden, stärka konkurrenskraft och innovation samt flytta ansvaret för hantering av risker med kemikalier från myndigheterna till näringslivet. När förordningen antogs medförde den viktiga frågor för alla berörda parter. Den förutsatte nya former av samarbete för informationsspridning mellan företag längs leveranskedjan och nya verktyg för att bistå företag och myndigheter i tillämpningen av förordningen.

Fem år efter det att förordningen trädde i kraft har flera viktiga milstolpar passerats. Den första tidsfristen för registreringar 2010 var en framgång: näringslivet tog sitt ansvar och lämnade in 24 675 registreringsunderlag för 4 300 ämnen. På så sätt har kvaliteten på underlaget för riskhantering förbättrats avsevärt, vilket lett till en klart lägre nominell risk för de registrerade ämnena. Myndigheterna har gjort sitt genom att bl.a. svara på tusentals frågor, främst från små och medelstora företag, genom nätverket av hjälptjänster i alla medlemsstater. Europeiska kemikaliemyndigheten grundades 2007 och är nu helt i drift. Under samma period anslog kommissionen 330 miljoner euro till forskning och annan verksamhet för utveckling av alternativ till djurförsök.

Kommissionen är skyldig att fem år efter ikraftträdandet lägga fram ett antal rapporter och översyner, och den här rapporten utgör fullgörandet av de skyldigheterna. Dessutom ger den tillfälle för kommissionen att redovisa resultaten av några mer allmänt hållna bedömningar av tillämpningen av Reach. I ett åtföljande arbetsdokument² finns mer uppgifter om de resultat som tjänat som underlag för slutsatserna och rekommendationerna i den här rapporten.

Enligt Reachförordningen³ ska kommissionen rapportera om erfarenheterna av tillämpningen av förordningen och de medel som kommissionen gjort tillgängliga för utveckling och utvärdering av alternativa testningsmetoder. Kommissionen ska även se över kraven på registrering av ämnen i små mängder, redogöra för det eventuella

¹ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

² SWD(2013) 25.

³ Artiklarna 75.2, 117.4, 138.2, 138.3 och 138.6.

behovet av registrering av vissa typer av polymerer, bedöma om förordningens tillämpningsområde behöver ändras för att undvika överlappning med annan EU-lagstiftning och se över kemikaliemyndighetens verksamhet.

2. ALLMÄNNA SLUTSATSER OM MÅLEN FÖR REACH

2.1. Människors hälsa och miljö

Målen för Reach är att skydda människors hälsa och miljön, främja alternativa metoder för riskbedömning av ämnen, ombesörja fri rörlighet för ämnen på den inre marknaden samt stärka konkurrenskraft och innovation. Reach är en viktig byggsten i EU:s strävan att följa planen från 2002 års världsmöte om hållbar utveckling som ska se till att kemikalier senast 2020 produceras och används på sätt som minimerar skadeverkningar på människors hälsa och på miljön.

Reach innebär systematisk registrering av ämnen. Genom registreringen ska säker användning av ämnena ombesörjas genom information om riskerna med ämnet, så att registranterna kan klassificera och märka dem, utarbeta riskhanteringsåtgärder och lämna denna information vidare i leveranskedjan. För ämnen som används i mängder på mer än 10 ton ska registranterna genomföra en kemisk säkerhetsbedömning för att se om ytterligare riskbegränsande åtgärder krävs.

Genom Reach förbättras kontrollen över enskilda ämnen. Begränsningarna är avsedda att minska de risker som näringslivet inte har tillräckligt hög kontroll över. I fråga om hälsa och miljö är meningen med handläggningen att se till att risker med ämnen som inger mycket stora betänkligheter kontrolleras, och att sådana ämnen successivt ersätts om alternativen är ekonomiskt och tekniskt genomförbara.

Även om djurförsök krävs för att nå de här målen anges i Reach ett antal utförliga krav som ska minska antalet djurförsök och uppmuntra till användning och utveckling av alternativa metoder för riskbedömning.

Sammanfattningsvis förväntas Reach mål om hälsa och miljö uppnås genom 1) bättre kunskaper om ämnenas egenskaper och användning, bättre säkerhets- och kontrollåtgärder, minskad exponering och minskade skadeverkningar på hälsa och miljö samt 2) användning av mindre farliga alternativa ämnen eller tekniker än ämnen som inger mycket stora betänkligheter.

2.1.1. Förväntat resultat av Reach

Nyttan med Reach för hälsa och miljö bedömdes 2003 i en konsekvensbedömning⁴. Nyttan med Reach uppstår genom lämpliga riskbegränsande åtgärder, i första hand vidtagna av näringslivet och i andra hand föreskrivna av myndigheterna, som bygger på systematisk insamling och sammanställning av information om riskerna med och användningsområdena för kemikalier.

⁴ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar: Utökad konsekvensbedömning till Reach, 29.10.2003, KOM(2003) 644.

Konsekvensbedömningen illustrerade storleken på den förväntade långsiktiga nyttan tack vare dessa riskbegränsande åtgärder. Reach nytta för folkhälsan antogs börja tio år efter det att förordningen börjat tillämpas, dvs. 2018, och nå full omfattning efter ytterligare tjugo år, vilket innebär att hälsonyttan med Reach skulle uppgå till 50 miljarder euro (diskonterat) över en trettioårsperiod. Den långsiktiga miljönyttan med Reach skattades i en annan studie till högst 50 miljarder euro (diskonterat) på 25 år⁵. Trots metodproblemen kunde den allmänna slutsatsen dras att nyttan av Reach förväntades uppväga kostnaderna med råge.

2.1.2. *Konstateranden*

Som väntat är det fem år efter ikraftträdandet av Reach fortfarande för tidigt att uttrycka nyttan i exakta tal. Kommissionen har i stället betraktat tidiga tendenser med ledning av kvalitativa uppgifter och en representativ uppsättning kvantitativa indikatorer.

Kommissionen har granskat de centrala faktorer som redan verkar och har särskilt stor betydelse för nyttan, nämligen registrering, information i leveranskedjan, tillstånd och begränsningar. Åtgärder som bidrar till att skapa nytta, såsom utvärdering av underlag, vägledning, inspektioner och tillsyn, har också granskats.

Kommissionen noterar följande:

- Den ökande informationen leder till ändrade klassificeringar, oftast till mer stringenta. Den information som är tillgänglig för riskbedömningarna har förbättrats jämfört med tiden före Reach.
- Mer information i leveranskedjan och bättre säkerhetsdatablad leder till bättre riskhantering, något som bidrar till den konstaterande minskningen av den nominella risken. Detta gynnar slutanvändarna, t.ex. varutillverkare.
- Ökade skyldigheter i fråga om ämnen som inger mycket stora betänkligheter genom kandidatförteckningen och tillståndsförfarandet har lett till att de ämnena oftare ersätts i hela leveranskedjan.

Det har alltså skett framsteg mot målen för folkhälsa och miljö i Reach. Denna tendens torde påskyndas i takt med att de återstående nyttofaktorerna träder in. Kommissionen uppmärksammar dock några tillkortakommanden som kan hindra att nyttan utvecklas:

- Enligt kemikaliemyndigheten är många registreringsunderlag bristfälliga, t.ex. i fråga om ämnets identitet.
- Enligt kemikaliemyndigheten lämnar registranter otillräckliga bedömningar av långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper och mycket långlivade och mycket bioackumulerande egenskaper.

⁵ Studien *The impact of REACH on the environment and human health*, DHI, beställd av Europeiska kommissionen, september 2005.

- Enligt näringslivet finns det problem med det utökade säkerhetsdatabladets innehåll och format.

Kommissionen planerar därför att göra följande:

- a) Uppmana näringslivet att först förbättra registreringsunderlagen genom att få bort brister och genom att vid behov uppdatera dem utan dröjsmål.
- b) Uppmuntra kemikaliemyndigheten och medlemsstaterna att satsa mer på att få underlagen att överensstämma med informationskraven.
- c) Uppmuntra kemikaliemyndigheten och näringslivet att ta itu med problemen med sammanställning, kommunikering och användning av de utökade säkerhetsdatabladerna och lyfta fram dem som ett viktigt verktyg för riskhantering.
- d) Tillsammans med kemikaliemyndigheten samla in praktiska erfarenheter av hur man kan förbättra identifieringen av ämnen och bestämma vad som är ett likadant ämne. Kommissionen kan om så krävs föreslå åtgärder, även genomförandelagstiftning.
- e) I samarbete med medlemsstaterna och kemikaliemyndigheten öka satsningarna på att identifiera ämnen som inger mycket stora betänkligheter enligt riktlinjerna i RMO (*risk management option*).

2.2. Inre marknad och konkurrenskraft

Den kemiska industrin i EU växte 1999–2009 något mer än tillverkningsindustrin i stort, och har mestadels återhämtat sig från krisen 2008. Industrin genererar en positiv handelsbalans och gör särskilt väl ifrån sig i segment med högt förädlingsvärde inom specialkemikalier.

När förslaget om Reach lades fram 2003 var EU världens största kemikaliemarknad med omkring 30 % av den globala försäljningen av kemikalier. I dag är andelen omkring 21 % och Kina är den största kemikaliemarknaden. Kemikalieindustrin i EU är dock fortfarande världens största exportör, och dess omsättning har ökat i absoluta tal.

Den inre marknaden är en viktig drivkraft för kemikalieindustrins tillväxt och konkurrenskraft, och Reach har skapat mer enhetlighet i branschen. Industrin bekräftar dess positiva ekonomiska effekter, även om en del hinder kvarstår. Kommissionen vill i detta sammanhang påminna medlemsstaterna om behovet av en konsekvent och enhetlig tillämpning av alla bestämmelser i Reach, särskilt koncentrationsgränsen på 0,1 % i varor av ämnen som inger mycket stora betänkligheter⁶. Utan att föregripa kommissionens tolkning av dessa bestämmelser eller eventuella pågående förfaranden mot medlemsstaterna för underlåtenhet att fullgöra en fördragsfäst skyldighet, uppmanar kommissionen medlemsstaterna och de andra berörda parterna att kvantifiera den eventuella inverkan på miljö och hälsa av denna bestämmelse i Reach.

⁶ Koncentrationsgränsen på 0,1 viktprocent nämns i artiklarna 7 och 33.

Kostnaderna för registrering enligt Reach har avskräckt några företag från att konkurrera på marknaderna för vissa ämnen, så att marknadskoncentrationen och priserna ökat. En potentiell fördel är att ökad specialisering hos kemikalieleverantörerna och nya affärsmodeller (t.ex. kemisk leasing) kan öka säkerheten. Behovet av att omstrukturera vissa leveranskedjor skapar möjligheter som småföretagen av ekonomiska och organisatoriska skäl är mindre benägna att utnyttja om de inte får lämpligt stöd.

Registreringen har också påverkar nedströmsanvändarna, som i allmänhet är mindre medvetna om sin roll i Reachprocessen. Deras situation måste granskas närmare, särskilt inför de kommande tidsfristerna för registrering. Bland annat måste man uppmärksamma varutillverkare och kostnaderna för administration av Reach. Eftersom det överväldigande flertalet nedströmsanvändare är små eller medelstora företag bör man särskilt uppmärksamma dem vid förbättring av genomförandet av Reach.

Det kan antas att många små och medelstora företag inte alls är medvetna om sin roll och sina skyldigheter med avseende på Reach, och att de som är medvetna om det kan ha en felaktig uppfattning om sina skyldigheters exakta omfattning, varför mer behöver göras för att stödja och vägleda dessa företag. Kommissionens oro för hur Reach påverkar de små och medelstora företagen underbyggs av en nyligen utförd undersökning som visar att de små och medelstora företagen anser att Reach är en av de tio mest betungande EU-rättsakterna⁷.

Kommissionen planerar därför att göra följande:

- a) Överväga sätt att minska kostnaderna i samband med förordningen, särskilt för små och medelstora företag, genom att se över fördelningen av registreringsavgifter och ge små och medelstora företag större nedsättningar och genom att be kemikaliemyndigheten att utfärda närmare riktlinjer för öppen, icke-diskriminerande och rättvis kostnadsfördelning. Kommissionens specifika rekommendationer för att minska förordningens inverkan för små och medelstora företag finns i bilagan till denna rapport.
- b) Uppmuntra kemikaliemyndigheten och näringslivet att ta upp frågor om öppenhet, kommunikation och kostnadsfördelning i forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF), att intensiviera samarbetet med förenklade förfaranden och att utarbeta användarvänliga riktlinjer, allt med särskild uppmärksamhet fäst vid små och medelstora företag och kostnader.
- c) Fortsätta att internationellt främja lagstiftning som är förenlig med Reach, eftersom vissa länder håller på att inarbeta några av principerna för Reach i sin kemikalielagstiftning, även om skillnaderna i lagstiftning mellan EU och viktiga marknader kvarstår och påverkar EU:s konkurrenskraft på världsmarknaden.
- d) Eftersom många företag (bl.a. nedströmsanvändare) för första gången kommer att ställas inför registrering och tillhörande krav 2013 och 2018 tänker

⁷ Det offentliga samrådet *Vilka är de tio mest betungande EU-rättsakterna för små och medelstora företag?*, som kommissionen höll den 28 september–21 december 2012.

kommissionen använda tillgängliga resurser för att övervaka näringslivets förberedelser inför nästa tidsfrist för registrering, och dessutom uppmuntra medlemsstaterna och kemikaliemyndigheten att satsa mer på att förbereda näringslivet inför dessa avgörande milstolpar.

2.3. Innovation

Ett mål för Reach är att stärka innovationen. Kommunikationen i leveranskedjan ger kemikalieföretagen ny information om kunderna och deras behov. Många företag uppger att den informationen påverkat innovationen positivt. Information som tas fram för registrering kan också inspirera till innovativ användning av befintliga ämnen.

Reach har gynnat forskning om nya ämnen eftersom nya ämnen och infasningsämnen i allmänhet behandlas på samma sätt. Antalet registreringar av nya ämnen har ökat på det sätt som förväntades innan Reach antogs.

Ett annat innovationsfrämjande element i Reach är undantaget från registreringsplikt för produkt- och processinriktad FoU. Näringslivet i allmänhet har välkomnat denna nyhet, men kommissionen noterar att bara några få små och medelstora företag hittills har utnyttjat denna möjlighet.

Sammanfattningsvis uppfyller Reach sitt mål för innovation även om bl.a. FoU-intensiteten fortfarande släpar efter USA och Japan och trycket från de nya industriländerna ökar. Kommissionen kommer att fortsätta att övervaka inverkan av Reach på innovationen, särskilt på nya teknikområden, och lägga fram en rapport senast den 1 januari 2015.

3. ALLMÄN RAPPORT OM ERFARENHETERNA AV REACH

3.1. Medlemsstaternas rapporter om tillämpningen av Reach

Enligt artikel 117.1 skulle medlemsstaterna senast den 1 juni 2010 ha rapporterat om tillämpningen av Reach i sina länder.

Alla medlemsstater har utsett behöriga myndigheter. Det finns totalt 40 behöriga myndigheter verksamma i EU och de andra EES-länderna, eftersom sju länder har fler än en myndighet.

De behöriga myndigheterna har stor betydelse i alla Reachprocesser. Effektiv kommunikation och samverkan mellan dem, kommissionen och andra berörda parter är en förutsättning för en smidig, enhetlig tillämpning av Reach. Medlemsstaternas rapporter visar att de flesta av dem upplever samarbetet positivt.

Rapporterna visar också att de behöriga myndigheterna anser att de resurser och den kompetens de fått för sina uppgifter är begränsade.

Verkställigheten är medlemsstaternas ansvar, och alla har utsett verkställande myndigheter. Medlemsstaternas inspektioner har hittills inriktats på tillverkare (37 % av inspektionerna), importörer (23 %), ombud (3 %) och nedströmsanvändare (36 %). För en enhetligare tillämpning på EU-nivå har ett forum för

informationsutbyte om verkställighet inrättats vid kemikaliemyndigheten genom Reach. Forumet betraktas som ett ändamålsenligt samarbetsätt.

Kommissionen planerar att göra följande:

- a) Hjälpa de behöriga myndigheterna att stärka sin interna kompetens, t.ex. genom att utveckla och sprida verktyg för bedömning av konsekvenserna för innovation och konkurrenskraft.
- b) Uppmana medlemsstaterna att ta vara på befintliga resurser så effektivt som möjligt genom bättre samordning och kunskapsspridning. I fråga om verkställighet bör fokuserade insatser och samverkan med annan EU-lagstiftning eftersträvas.
- c) Ta fram verkställighetsindikatorer i samråd med forumet, och uppmana medlemsstaterna att övervaka verkställighetens genomslag.
- d) Förbättra mallen för rapporter och förtydliga tullmyndigheternas uppgifter i tillämpningen av Reach.

3.2. Kemikaliemyndighetens rapport om tillämpningen av Reach och förordningen om klassificering, märkning och förpackning av kemikalier

Kemikaliemyndighetens första rapport lämnades in i juni 2011 enligt artikel 117.2 i Reachförordningen. Den visar att myndigheter och näringsliv väsentligen fullgjort sina skyldigheter och att Reach fungerar väl. Man kan dock dra några lärdomar av verksamheten hittills.

Kemikaliemyndigheten anser att tillämpningen av Reach och klassificeringsförordningen kan förbättras på tre områden:

- Näringslivet behöver ta på sig det fulla ansvaret för sina registreringsunderlag och arbeta aktivt med kvaliteten på dem även efter det att de lämnat in dem till kemikaliemyndigheten.
- Effektiv spridning längs leveranskedjan av information om ämnen och säker användning av dem behöver uppmärksammas mer. Sätten att uppnå detta måste förstärkas och verktyg på området utvecklas eller förbättras.
- Begränsade resurser förutsätter att man prioriterar vilka ämnen som ska handläggas enligt Reach och klassificeringsförordningen. Ytterligare användning av uppgifter i registreringen bör underlättas, så att myndigheterna kan inrikta sig på säker användning av ämnen.

Problem finns på alla områden av Reach: några kan lösas genom bättre tillämpning, medan andra kräver att kommissionen föreslår ändringar av Reach. Kemikaliemyndigheten anser att näringslivet nu främst behöver stabilitet och förutsägbarhet, och rekommenderar inga ändringar av Reach inom den närmaste framtiden.

3.3. Djurförsök

De viktigaste resultaten i kemikaliemyndighetens rapport enligt artikel 117.3 om alternativ till djurförsök är följande:

- 90 % av registreringshandlingarna har inlämnats gemensamt, och gemensam användning av data fortskrider väl.
- Registranterna utnyttjar ofta möjligheterna att avstå från djurförsök.
- Kvaliteten på motiveringarna för att inte utföra djurförsök oroar.
- Registranterna föreslog i allmänhet inte onödiga försök.
- Förfarandet att lämna förslag till försök fungerar väl.
- Det inkom färre förslag till försök än väntat, även om det delvis berodde på olämplig användning av alternativa metoder.
- 107 högre djurförsök förefaller ha utförts utan ett förslag till försök.

Totalt har kommissionen anslagit 330 miljoner euro till stöd för utveckling och utvärdering av alternativa metoder åren 2007–2011. Nio nationella behöriga myndigheter uppgav att de anslagit mer än 100 000 euro var per år. Anslagsfördelningen redovisas i arbetsdokumentet. Satsningarna bör fortsätta, eftersom det fortfarande saknas alternativ för vissa komplexa toxikologiska effektmått. Mer uppmärksamhet bör ägnas åt myndigheternas användning av data och utbildning av användarna.

Kommissionen rekommenderar följande:

- a) Kemikaliemyndigheten bör fortsätta att utvärdera underlag och förbättra vägledningen och kommunikationen till näringslivet för att förbättra motiveringarna till användning av alternativa metoder.
- b) Kemikaliemyndigheten bör utvärdera genomslaget i offentliga samråd kring förslag till försök, och samråden bör inriktas mer på alternativa metoder och ge ny relevant information.
- c) Medlemsstaterna bör se till att förslag till försök följer kraven.

Kommissionen kommer att granska finansieringen av forskning inom alternativa metoder för att främja utvecklingen av dem, i enlighet med meddelandet om kombinationseffekter av kemikalier⁸ och med beaktande av myndigheternas informationsbehov. Kommissionen kommer också att samordna internationellt och intersektoriellt där så krävs.

⁸ Kommissionens meddelande *Kombinationseffekter av kemikalier – Kemikalieblandningar*, COM(2012) 252, avsnitt 5.2.4 i och ii.

3.4. Översyn av kraven på registrering av ämnen i intervallet 1–10 ton och behovet av registrering av vissa typer av polymerer

Kraven på registrering av ämnen i mängder på 1–10 ton har bedömts efter i hur hög grad de är lämpliga för att påvisa risker för miljön och människors hälsa. Bedömningen omfattar eventuella effektmått för människors hälsa och miljö som är tillräcklig för klassificering enligt förordningen om klassificering, märkning och förpackning och kartläggning av lämpliga riskhanteringsåtgärder. Kommissionen bekräftar att informationskraven är lägre än OECD:s SIDS (*Screening Information Data Set*) vilket rimmar väl med att det inte krävs någon kemisk säkerhetsrapport.

Kommissionen förfogar för närvarande inte över någon information om inverkan på innovation och konkurrenskraft som gör det möjligt att föreslå ändringar av informationskraven för ämnen som framställs i små mängder.

Samtidigt ser kommissionen över det eventuella behovet att registrera vissa typer av polymerer. Det krävs mer information för att dra slutsatser om behovet av sådan registrering och dess genomförbarhet.

Med hänsyn tagen till både nyttan och kostnaderna kommer kommissionen att fortsätta att arbeta på dessa områden i samarbete med medlemsstaterna och de andra berörda parterna och vid behov lägga fram ett förslag senast den 1 januari 2015.

3.5. Klassificering, märkning och förpackning

I klassificeringsförordningen (CLP)⁹ finns EU-omfattande bestämmelser om klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen och blandningar. Förordningens viktigaste mål är att avgöra om ett ämne eller en blandning har farliga egenskaper och föreskriva enhetliga symboler, fraser och förpackningskrav som ska användas för att informera användarna. För ämnen ska detta anges i registreringsunderlaget enligt Reach.

Tillämpningen av klassificeringsförordningen hänger nära samman med tillämpningen av Reachförordningen, och problemen liknar varandra. Medlemsstaterna utför ofta sina inspektioner enligt klassificeringsförordningen samtidigt med Reachinspektionerna. Vidare verkar forumet för informationsutbyte om verkställighet, som kemikaliemyndigheten förvaltar, enligt bägge förordningarna. En tydlig och enhetlig hållning till tillämpningen av dem i hela EU är avgörande för att de ska nå sina mål.

Enligt artikel 46.2 i klassificeringsförordningen ska medlemsstaterna regelbundet rapportera om resultaten av de offentliga kontroller och andra tillsynsåtgärder som vidtagits. De första rapporterna täckte tiden januari 2009–juni 2011. Totalt lämnade 26 medlemsstater in rapporter som visade på stora skillnader i detaljgrad och behandlade frågor.

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

De flesta medlemsstaterna samarbetar, samordnar och utbyter information och har lämpliga påföljder för att genomdriva förordningen. De flesta av dem har också en verkställighetsstrategi som liknar den som forumet tagit fram. Det totala antalet inspektioner av särskilda produkter och enskilda tillståndsinnehavare har ökat stadigt de senaste tre åren. De områden som behövde förbättras var främst efterlevnad av de lagfästa kraven (efterlevnaden var omkring 70 % överlag), och medlemsstaternas rapporter behöver bli mer enhetliga.

Jämfört med läget innan förordningen antogs får kommissionen och medlemsstaterna tack vare rapporteringskravet nu regelbundet information om verkställighet och efterlevnad. På grundval av det kan tillsynen inriktas på problemområden, och gemensamma verkställighetsstrategier kan vidareutvecklas. Medlemsstaterna kan dock behöva anslå mer medel till verkställighet och regelbunden rapportering för att fullt ut ta vara på de erfarenheter som gjorts i EU som helhet.

Man kan förutsätta att en vidareutveckling av forumets verkställighetsstrategi för förordningen också kommer att medföra att tillsynen leder till större efterlevnad. Strategin bör omfatta harmoniserade, målinriktade verkställighetsprojekt och informationskampanjer med särskild inriktning på små och medelstora företag.

4. ÖVERSYN AV EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN

Kommissionen har granskat Europeiska kemikaliemyndigheten med avseende på följande:

- Genomslag, dvs. måluppfyllelse.
- Resurseffektivitet, dvs. i vilken mån önskad verkan uppnås till rimlig kostnad.
- Ekonomi, dvs. i vilken mån resurser är tillgängliga i tid, i lämplig mängd och med rätt kvalitet till bästa pris.

Kommissionen har också utvärderat myndighetens uppdrag, mervärde, acceptans hos de berörda parterna och lokalisering.

Översynen omfattade starten av myndigheten, två viktiga tidsfrister i Reach och en viktig tidsfrist i klassificeringsförordningen. Däremot hade ingen utvärdering av ämnen startats och inga ansökningar om tillstånd hade inkommit.

Myndighetens start avlöpte med gott resultat. Till det bidrog en snabb, verkningsfull rekryteringspolicy, starkt engagemang hos personalen och ledningen och de finländska myndigheternas stöd.

Myndigheten nådde merparten av sina viktigaste mål och kan därför anses ha haft ett gott genomslag, och de flesta berörda parterna anser att myndigheten skött sitt uppdrag väl. Myndigheten startade, skötte förregistrering och registrering effektivt och lade grunden för sin verksamhet med tillstånd och begränsningar. Den utfärdade också merparten av de erforderliga vägledningarna, inledde verksamheten vid nätverket av nationella Reach- och CLP-hjälp-tjänster och forumet. Däremot kunde spridning av data, sökverktyg på myndighetens webbplats, kommunikation av data

till behöriga myndigheter och till kommissionen samt kommunikation och öppenhet i allmänhet ha fungerat bättre.

Myndigheten prioriterade under de första åren att nå de uppsatta målen. Det innebar att myndigheten verkade under oförutsedda omständigheter. Dessutom genomförde den verksamhet som nogra räknat inte var ett krav enligt Reach för att öka industrins efterlevnad av sina skyldigheter, t.ex. en kampanj om bildande och verksamhet i forumen för informationsutbyte om ämnen (SIEF) och om medverkan i direktörernas kontaktgrupp¹⁰. Kommissionen noterar att det totala genomslaget minskades av den kompletterande verksamheten men instämmer i uppfattningen att denna inriktning på resultat var rätt val för myndighetens totala måluppfyllelse.

Myndighetens nära samarbete med industrin föranledde kritik om att den föreföll gynna industrin över andra berörda parter. Det kan dock inte ifrågasättas att myndighetens verkan och de framsteg som uppnåtts med Reach är beroende av de enskilda företagens förmåga att fullgöra sina skyldigheter och industrins övergripande engagemang. Kommissionen är förvissad om att myndighetens hållning i detta avseende är ännu ett exempel på en fullt förståelig resultatfokusering i inledningskedet. Kommissionen är medveten om att de många olika berörda parterna ofta har motstridiga förväntningar, och är övertygad om att myndigheten även i fortsättningen kommer att göra rätt avvägning mellan oberoende och engagemang med de berörda parterna, med hänsyn tagen till att myndigheten nu får anses ha kommit upp i marschfart.

Myndigheten visade sig kunna vara flexibel. Budgetplaneringen och prognoserna stämde. Det visades att verksamheten kunde anpassas som svar på nya situationer med hjälp av riskhantering, omfördelning av medel när det krävdes och en vilja att lära och anpassa sig.

Kommissionen anser att myndigheten nu bör spela en central roll för den tekniska och administrativa förvaltningen av Reach. Mot bakgrund av översynen rekommenderar kommissionen att myndigheten

- a) stärker resurseffektivitet och ekonomi genom bl.a. ytterligare prioritering av uppgifter och utökat samarbete mellan organ på området,
- b) fortsätter med och utökar verksamheten för kontakter med de berörda parterna, bl.a. små och medelstora företag som en särskild målgrupp så att deras särskilda behov tas i beaktande,
- c) förbättrar informationsutbytet med kommissionen och medlemsstaternas myndigheter där det är möjligt och går att genomföra enligt sekretessreglerna.

Kommissionens rekommendationer bör följas inom ramen för befintliga anslag och är alltså budgetneutrala för den närmaste framtiden.

¹⁰ Information om denna verksamhet finns i myndighetens årsrapport på dess webbplats www.echa.europa.eu.

5. ÖVERSYN AV TILLÄMPNINGSOMRÅDET FÖR REACH

Kommissionen har granskat kopplingarna mellan Reach och över hundra andra EU-rättsakter för att kartlägga och bedöma överlappningar mellan dem.

På det hela taget anser kommissionen att tillämpningsområdet för Reach är lämpligt utformat, och att inga viktigare överlappningar med annan EU-lagstiftning har påträffats. Några smärre överlappningar eller potentiella överlappningar har dock framkommit. Här menas med *överlappning* en situation där två EU-rättsakter reglerar samma sak, vilket kan medföra ett oklart rättsläge eller en situation där lagfästa krav leder till onödiga bördor för rättssubjekten.

I fråga om registrering har några få smärre överlappningar eller potentiella överlappningar utpekats. De kommer att lösas från fall till fall. När det gäller begränsningar finns begränsningar i ett antal sektorspecifika EU-rättsakter för ämnen eller kategorier av ämnen, så där påträffades några smärre överlappningar. Eftersom det finns olika EU-rättsakter med begränsningar för ämnen anser kommissionen att kemikaliemyndigheten bör bygga upp en förteckning över alla befintliga begränsningar i EU-rätten uppdelad efter enskilt ämne.

Kommissionen kommer att försöka minimera och undvika överlappningar och potentiella överlappningar genom att

- a) be kemikaliemyndigheten att ändra sina riktlinjer, när det är lämpligt, och
- b) anta genomförandelagstiftning enligt Reach eller andra EU-rättsakter, särskilt i fråga om framtida begränsningar och tillståndspliktiga ämnen.

Om Reach och andra relevanta EU-rättsakter ska ses över i framtiden, kommer kommissionen att ta upp återstående områden där överlappningar påträffats.

Förutom överlappningar har kommissionen också funnit områden där information som sammanställs under Reachhandläggningen också kan användas för lagfästa krav i sektorspecifik EU-lagstiftning. Omvänt kan information som sammanställs för sektorspecifik EU-lagstiftning vara användbar för Reach¹¹.

6. NANOMATERIAL

Kommissionen konstaterade följande i den andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial: ”På det hela taget är kommissionen fortfarande övertygad om att Reach utgör bästa möjliga ram för riskhantering av nanomaterial när de förekommer som ämnen eller blandningar, men inom den ramen har det visat sig nödvändigt att införa mer specifika krav för nanomaterial. Kommissionen räknar med ändringar av en del av Reach-bilagorna och uppmanar Europeiska kemikaliemyndigheten att vidareutveckla vägledningen om registrering efter 2013.”

Kommissionen kommer att utföra en konsekvensbedömning av de olika alternativen för reglering, bl.a. ändringar av bilagorna till Reach, för att skapa klarhet om hur

¹¹ Exempel på samverkansfördelar mellan Reach och annan EU-lagstiftning finns i arbetsdokumentet, avdelning 1.1.

nanomaterial ska hanteras och säkerheten styrkas i registreringsunderlaget. Om behov finns kommer kommissionen att lägga fram ett utkast till genomförandeakt senast i december 2013.

7. SLUTSATSER

På de grunder som nämns ovan anser kommissionen att Reachförordningen fungerar väl och uppnår alla de mål som för närvarande kan bedömas. Vissa justeringsbehov har framkommit, men ställt mot intresset av att hålla lagstiftningen stabil och förutsägbar kommer kommissionen inte att föreslå några ändringar av själva lagstiftningen i Reachförordningen.

Med de nuvarande bestämmelserna finns det dock behov av att minska Reachförordningens kostnader för de små och medelstora företagen. I bilagan anges åtgärder som kan bidra till det målet.

Det finns många andra möjligheter att ytterligare förbättra Reach genom optimering av tillämpningen i alla led, i enlighet med den här rapporten och arbetsdokumentet. För att nå det målet krävs ett starkt engagemang från alla berörda parter, varför kommissionen åtar sig att samverka med medlemsstaterna, Europeiska kemikaliemyndigheten och intressenterna för att framgångsrikt genomföra Reach.

Bilaga

Kommissionens rekommendationer för att minska den administrativa bördan från Reach på små och medelstora företag och bevara deras möjlighet att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach

- Europeiska kemikaliemyndigheten uppmanas att tillhandahålla mer specifika vägledningar om öppenhet, icke-diskriminering och rättvis kostnadsfördelning i samband med bildandet av och verksamheten inom forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF). Vid översynen har det framkommit vissa problem med de ledande registranternas inflytande, eftersom det ofta är storföretag som är ledande registranter. Inflytandet kan leda till att man tar ut odifferentierade avgifter för fullmakter och tar ut orimligt hög ersättning för administrationen av SIEF. Incitamenten för en kostnadseffektiv administration av SIEF måste stärkas.
- Avgiftsförordningen håller just nu på att ses över, bland annat med utgångspunkt i den övergripande översynen av Reach, och då särskilt i fråga om kostnaderna för Reach och dess inverkan på konkurrenskraft och innovation. Ett viktigt mål för översynen av avgiftsförordningen är att minska kostnaderna för de små och medelstora företagen.
- Europeiska kemikaliemyndigheten och näringslivet bör ta fram mer användarinriktade vägledningar, särskilt för små och medelstora företag. Vid översynen har ett särskilt problem framkommit med det omfattande vägledningsmaterial som tagits fram för genomförandet av Reach. Bara en bråkdel av det befintliga materialet är inriktat på särskilda grupper av företag. Reach ska tillämpas på många olika kategorier av företag genom hela leveranskedjan, och det har ofta lett till mycket komplicerade handböcker.
- Europeiska kemikaliemyndigheten bör i samarbete med näringslivet förbättra vägledningen för skydd av immateriella rättigheter vid obligatoriskt utbyte av information längs förädlingskedjan. Vid gemensam registrering har ett särskilt problem framkommit, nämligen avslöjande av viktig företagsinformation som ibland utgör själva grundvalen för ett företag. Närmare vägledning behövs för att sprida bästa praxis i näringslivet om vilken information som bör skyddas och hur ett tillfredsställande skydd bäst kan uppnås.
- Vidare bör Europeiska kemikaliemyndigheten ta fram bättre vägledning, särskilt inriktad på små och medelstora företag och oerfarna företag, om hur man använder systemet med användningsdeskriptorer. För närvarande behöver små och medelstora företag ofta anlita extern hjälp, vilket driver upp deras kostnader för att följa reglerna. Felaktig användning av systemet kan leda till avsevärda skillnader i användningsvillkor mellan leverantörer av samma ämne, vilket i sin tur begränsar möjligheten att byta leverantör, ökar kostnaderna och försämrar försörjningstryggheten.
- Europeiska kemikaliemyndigheten och de nationella Reachhjälpjämnsterna uppmanas utforma särskilda aktiviteter och vägledning om hur man integrerar Reachprocessen tidigt i FoU och annan innovation. Några innovativa företag har uttryckt oro för ett oklart rättsläge. Det finns visserligen ett antal innovationsfrämjande åtgärder i Reach, och Europeiska kemikaliemyndigheten tar fram omfattande information om företagens skyldigheter och sprider den på internet, men de här åtgärderna och informationskällorna behöver marknadsföras gentemot innovationsföretagen.

- Kommissionen kommer att utnyttja nätverket Enterprise Europe mer för att öka kännedomen om Reach längs leveranskedjan och förbättra kommunikationen inom leveranskedjan. Reach berör många olika företag, och en avsevärd del av de europeiska företagen kan betraktas som nedströmsanvändare. Det kan antas att ett antal små och medelstora företag inte alls är medvetna om sin roll och sina skyldigheter enligt Reach, och att de som är medvetna om det kan ha en felaktig uppfattning om sina skyldigheters exakta omfattning. Därför kommer mer att göras i fråga om kommunikation och information genom de etablerade kanalerna, t.ex. nätverket Enterprise Europe och de nationella Reachhjälpjämnsterna.
- Slutligen kommer kommissionen att fortsätta att övervaka de små och medelstora företagens administrativa kostnader för att tillämpa Reach, samt mängden och kvaliteten på det tekniska och juridiska stöd som de ansvariga organen ger till de små och medelstora företagen.