



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 5.2.2013
COM(2013) 49 final

Общ доклад относно REACH

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ

**в съответствие с член 117, параграф 4 от REACH и член 46, параграф 2 от CLP и
преглед на някои елементи от REACH съгласно член 75, параграф 2 и член 138,
параграфи 2, 3 и 6 от REACH**

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2013) 25 final}

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ

**в съответствие с член 117, параграф 4 от REACH и член 46, параграф 2 от CLP и
преглед на някои елементи от REACH съгласно член 75, параграф 2 и член 138,
параграфи 2, 3 и 6 от REACH**

(текст от значение за ЕИП)

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Регламентът относно REACH¹ (наричан по-долу „REACH“), влязъл в сила на 1 юни 2007 г., е предназначен да гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, както и свободното движение на вещества на вътрешния пазар, като същевременно повишава конкурентоспособността и иновациите и прехвърля отговорността за управлението на химическите рискове от публичните органи към индустрията. По време на приемането на REACH възникнаха сериозни предизвикателства и въпроси за всички имащи отношение към него заинтересовани страни. С REACH бяха наложени нови форми на сътрудничество с цел споделяне на информация между дружествата, подобряване на комуникацията по веригата на доставки, както и разработване на инструменти, които да насочват и подпомагат дружествата и публичните органи при прилагането на регламента.

Пет години след влизането в сила на REACH основните етапни цели в неговото прилагане са осъществени. Първият краен срок за регистрация през 2010 г. се увенча с успех — индустрията изпълни своите задължения, като бяха представени 24 675 регистрационни досиета, съответстващи на 4 300 вещества. В резултат на това качеството на наличните данни за управление на риска беше значително повишено, което доведе до голямо понижаване на номиналния риск за регистрираните вещества. Органите изпълниха своята роля, като например отговориха на хиляди въпроси, по-голямата част от които бяха зададени от МСП, посредством мрежата от информационни бюра, каквито има във всички държави членки. Основаната през 2007 г. Европейска агенция по химикали (ЕСНА) вече работи на пълен капацитет. През същия период Комисията отпусна 330 милиона евро за финансиране на научни изследвания и други дейности за развитието на алтернативни на изпитвания върху животни методи.

Пет години след датата на влизане в сила Комисията трябва да изпълни редица задължения за докладване и преглед. Настоящият доклад е изготвен с цел изпълнението на тези задължения. Освен това той дава възможност за докладване от страна на Комисията на констатациите от някои по-обща оценки на действието на REACH. В придружаващ работен документ на службите на Комисията² са предоставени повече подробности относно констатациите, на които са основани заключенията и препоръките в настоящия доклад.

¹ OB L 396, 30 декември 2006 г., стр. 1—849.

² SWD(2013)25.

В съответствие с REACH³ Комисията трябва да докладва за натрупания опит от действието на регламента и за отпуснатите от Комисията финансови средства за разработване и оценка на алтернативни методи за изпитване. Съгласно REACH от Комисията се изисква също така да направи преглед на изискванията, свързани с регистрацията на вещества с нисък тонаж, да докладва относно необходимостта, ако има такава, от регистриране на някои видове полимери, да прецени дали да измени обхвата на REACH или не с цел избягване на припокриване с други разпоредби на Съюза и да направи преглед на ЕСНА.

2. ОБЩИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ ОТНОСНО ПОСТИГАНЕТО НА ЦЕЛИТЕ НА REACH

2.1. Здраве на човека и околна среда

REACH беше приет с цел да се гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, включително насърчаването на алтернативни методи за оценка на опасностите на вещества, както и свободно движение на вещества на вътрешния пазар, като същевременно се повишат конкурентоспособността и иновациите. REACH е основен елемент от ангажимента на ЕС във връзка с плана за изпълнение, приет на Световната среща на върха за устойчивото развитие през 2002 г., чиято цел е да гарантира, че към 2020 г. химичните вещества ще се произвеждат и използват по начини, чрез които значителните неблагоприятни въздействия върху здравето на човека и околната среда се свеждат до минимум.

С REACH се установява системна регистрация на веществата. При регистрацията следва да се документира безопасната употреба на веществата като се включи информация за опасностите от даденото вещество, благодарение на която регистрантите могат да ги класифицират и етикетират и да идентифицират мерки за управление на риска, както и да бъде предават нататък по веригата на доставки тази информация. За вещества над 10 тона регистрантите трябва да извършват оценка на безопасността на химичните вещества с цел да се установи дали се изискват допълнителни мерки за намаляване на риска.

С REACH се подобрява контролът на отделните вещества. Предвидените ограничения имат за цел да контролират рисковете, които не се контролират адекватно от индустрията. Що се отнася до здравето и околната среда — с процеса на разрешаване се цели да се гарантира контролът на рисковете от веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), и постепенното заместване на тези вещества с подходящи икономически и технически надеждни алтернативи.

Макар че постигането на тези цели би наложило използването на животни за лабораторни експерименти, в REACH подробно са определени редица задължения, с които се цели намаляване на изпитванията върху животни, и са предвидени стимули за използването и развитието на алтернативни методи за оценяване на опасностите.

Накратко, очаква се свързаната със здравето и с околната среда цел на REACH да бъде постигната чрез 1) по-добро познаване на свойствата и употребите на

³ Член 75, параграф 2, член 117, параграф 4 и член 138, параграфи 2, 3 и 6.

веществата, което ще доведе до подобрени мерки за безопасност и контрол, намаляващи експозицията, а оттам и отрицателните въздействия върху здравето на човека и околната среда; и 2) използването на алтернативни вещества или технологии, които са по-малко опасни от SVHC.

2.1.1. Очаквания към REACH

В оценката на въздействието на REACH⁴ от 2003 г. бяха оценени потенциалните ползи за здравето и околната среда (наричани по-долу „ползи“). Ползите от REACH произтичат от прилагането на подходящи мерки за намаляване на риска — на първо място мерки, произхождащи от индустрията, и на второ място мерки, предписани от органите — които са възможни благодарение на системното събиране и генериране на информация относно опасностите и употребите на химичните вещества.

Оценката на въздействието даде представа за потенциалния мащаб на очакваните дългосрочни ползи за здравето вследствие на тези мерки за намаляване на риска. Приема се, че положителното въздействие на REACH върху общественото здраве ще започне да се проявява 10 години след като започне прилагането на REACH, т.е. през 2018 г., като ще се прояви изцяло след още 20 години, а общите ползи за здравето, дължащи се на REACH, ще бъдат от порядъка на 50 милиарда евро през 30-годишния период (дисконтирана стойност). В друго изследване беше изчислено, че дългосрочните ползи от REACH за околната среда ще достигнат 50 милиарда евро през 25-годишния период (дисконтирана стойност)⁵. Въпреки методическите трудности общото заключение е, че се очаква ползите от REACH да са много по-големи от разходите.

2.1.2. Констатации

Както се очакваше, пет години след влизането в сила на REACH все още е твърде рано за количествено определяне на ползите. Вместо това Комисията анализира първоначалните тенденции чрез изследване на качествената информация и представителен набор от количествени показатели.

Комисията направи преглед на онези основни фактори, които вече са в действие и са особено важни за осигуряването на ползите, а именно: регистрация, информация по веригата на доставки, разрешаване и ограничения. Разгледани бяха също така мерките, които спомагат за осигуряването на ползите, като оценка на досиета, предоставяне на насоки, инспекции и дейности по прилагане на законодателството.

Комисията отбелязва, че:

- засилената информираност води до промени в класификацията, като в повечето случаи тя става по-строга. Качеството на наличната информация за оценка на риска вече се е подобрило в сравнение с положението преди приемането на REACH;

⁴ Работен документ на службите на Комисията [REACH] Разширена оценка на въздействието, Европейска комисия, 29.10.2003 г., {COM(2003)644}.

⁵ Изследване: Въздействието на REACH върху околната среда и здравето на човека (*The impact of REACH on the environment and human health*), DHI, възложено от Европейската комисия, септември 2005 г.

- засилената информираност по веригата на доставки и подобрените информационни листове за безопасност водят до по-подходящи мерки за управление на риска, което допринася за наблюдаваното намаляване на номиналния риск и от което полза имат крайните потребители, като производителите на изделия;
- нарасналите задължения по отношение на SVHC, въведени с разпоредбите, свързани със списъка на кандидатите и разрешенията, са довели до все повече случаи на заместване на тези вещества по веригата на доставки.

Оттук следва, че се постига напредък по отношение на изпълнение на целта на REACH във връзка със здравето на човека и околната среда. Очаква се тази тенденция да се ускори, когато останалите основни фактори за ползите започнат изцяло да се проявяват. Въпреки това Комисията отбелязва някои основни недостатъци, които могат да възпрепятстват постигането на ползите:

- от ЕСНА докладват, че много от регистрационните досиета не несъответстват на изискванията, включително по отношение на наименованието на веществото;
- от ЕСНА докладват, че оценките на регистрантите за устойчиви, биоакумулиращи и токсични (PBT) и много устойчиви и много биоакумулиращи (vPvB) свойства са недостатъчни;
- от индустрията съобщават за проблеми по отношение на съдържанието и формата на разширения информационен лист за безопасност.

Поради това Комисията:

- а) призовава индустрията на първо място да подобри качеството на регистрационните досиета, като се съсредоточи върху отстраняването на несъответствията и при нужда своевременно да ги актуализира;
- б) насърчава ЕСНА и държавите членки да засилят усилията си за постигане на съответствие с информационните изискванията за досиетата;
- в) насърчава ЕСНА и индустрията да разрешат проблемите, свързани със съставянето, предаването и използването на разширени информационни листове за безопасност и да ги популяризират като един от основните инструменти за управление на риска;
- г) ще събира в сътрудничество с ЕСНА още практически сведения как може да бъде подобрена основата за идентифициране на вещества и определяне на „еднаквост“. Ако това е целесъобразно, Комисията може да предложи определени мерки, включително законодателство за прилагане;
- д) в сътрудничество с държавите членки и ЕСНА ще засили своите усилия за идентифициране на съответните SVHC, като се базира на рамката на вариантите за управление на риска (RMO).

2.2. Вътрешен пазар и конкурентоспособност

През периода 1999—2009 г. химическата индустрия в ЕС отбеляза малко по-голям растеж от средния за производствените сектори и до голяма степен се възстанови от кризата от 2008 г. Индустрията реализира положително търговско салдо и дава особено добри резултати в секторите на специалните химични вещества, където постига големи печалби.

През 2003 г., когато беше предложен REACH, ЕС представляваше най-големият пазар за химични вещества в света с дял от приблизително 30 % от световните продажби на химични вещества. Днес този дял е 21 %, а най-големият пазар на химични вещества вече е Китай. Въпреки това химическата индустрия на ЕС остава най-големият износител в света, като оборотът ѝ се е увеличил в абсолютно изражение.

Вътрешният пазар е основен фактор за растежа и конкурентоспособността на химическата индустрия, а REACH допълнително го хармонизира. Индустрията признава положителното икономическо въздействие върху собствената ѝ дейност, макар че все още има някои пречки. В този контекст Комисията припомня на държавите членки необходимостта от последователно и хармонизирано тълкуване на всички разпоредби на REACH, по-специално прага от 0,1 % за концентрация в изделията на вещества, пораждащи сериозно безпокойство⁶. Без да се засяга тълкуването на тези разпоредби от Комисията и каквито и да било висящи производства срещу държави членки за неизпълнение на дадено задължение по Договорите, Комисията приканва държавите членки и останалите заинтересованите страни да определят количествено потенциалните въздействия на настоящите разпоредби на REACH върху околната среда или здравето.

Разходите за регистрация по REACH са били причина някои дружества да се откажат да се конкурират на пазарите на определени вещества, като в тези случаи пазарната концентрация и цените са се увеличили. Потенциалното положително последствие от това е, че по-тесната специализация на доставчиците на химични вещества и новите бизнес модели (като лизинг на химични вещества) могат да повишат безопасността. Необходимостта от реструктуриране на някои вериги на доставки открива нови възможности, които — поради финансови и организационни ограничения — МСП вероятно ще използват в по-малка степен, ако не им се предостави подходящо подпомагане.

Регистрацията е оказала влияние също така върху потребителите надолу по веригата, които по принцип не са толкова добре запознати със своята роля в REACH. Тяхното положение трябва да се наблюдава по-задълбочено, особено в контекста на бъдещите крайни срокове за регистрация. По-специално трябва да се обърне внимание на производителите на изделия и на разходите, свързани с администрирането на REACH. Като се има предвид, че по-голямата част от потребителите надолу по-веригата са МСП, този вид предприятия следва да бъдат в центъра на вниманието при подобряване на прилагането на REACH.

Счита се, че значителна част от МСП не са наясно със своята роля и задължения във връзка с REACH, а тези, които са наясно, евентуално имат погрешна представа за точния обхват на своите задължения, което налага да се предприемат още действия за подкрепа и ориентиране на този вид дружества. Загрижеността на Комисията относно въздействието, което REACH оказва върху МСП, се засилва от наскоро проведеното проучване, което показва, че

⁶ Концентрация от 0,1 тегловни %, посочена в членове 7 и 33.

МСП считат REACH за един от 10-те законодателни акта на ЕС, които ги натоварват най-много⁷.

Поради това Комисията:

- а) ще проучи начини за намаляване на финансовото въздействие на регламента, по-специално за МСП, като, *inter alia*, преразгледа разпределението на регистрационните такси с цел да предостави по-големи намаления на МСП, и като поиска от ЕСНА да изготви по-конкретни насоки по отношение на прозрачността, недискриминацията и справедливото поделение на разходите; по-конкретни препоръки от страна на Комисията за ограничаване на въздействието на регламента върху МСП са дадени в приложението към настоящия доклад;
- б) насърчава ЕСНА и индустрията да обърнат внимание на изразената загриженост във форума за обмен на информация за веществата (SIEF) във връзка с прозрачността, комуникацията и поделянето на разходите, да засилят сътрудничеството по рационализирането на процедурите и да разработят ориентирани към потребителите насоки, като при всичко това се обърща специално внимание на МСП и на разходите;
- в) отбелязва, че някои държави приемат определени принципи на REACH в своето законодателство за химичните вещества; признава, че продължават да съществуват нормативни несъответствия между ЕС и основните пазари, което може да окаже въздействие върху външната конкурентоспособност на ЕС; ще продължи да насърчава съвместимото с REACH законодателство на международно равнище;
- г) признава предизвикателствата, пред които са изправени много предприятия (включително потребителите надолу по веригата), които за пръв път ще бъдат обект на регистрация и на свързани с нея задължения през 2013 г. и 2018 г. По тази причина Комисията ще използва наличните средства за мониторинг на готовността на индустрията преди следващите крайни срокове за регистрация. Освен това Комисията насърчава държавите членки и ЕСНА да засилят своите усилия във връзка с подготвянето на индустрията за тези съществено важни основни етапи.

2.3. Иновации

С REACH се цели подобряване на иновациите. Комуникацията по веригата на доставките предоставя на дружествата в химическата индустрия нова информация за техните клиенти и за техните нужди. Много дружества отбелязват положителното въздействие на тази информация върху иновациите. Информацията, получавана във връзка с регистрациите, дава тласък за иновативна употреба на съществуващи вещества.

С REACH е оказано положително въздействие върху научните изследвания на нови вещества поради принципно еднаквото третиране на нови и на въведени вещества. Броят на регистрациите на нови вещества се е увеличил в съответствие с очакванията от периода преди приемането на REACH.

⁷

Обществена консултация „Кои са 10-те най-обременяващи законодателни актове на ЕС за МСП“, проведена от Европейската комисия от 28.9.2012 г. до 21.12.2012 г.

Друг стимул за иновации, предвиден в REACH, е изключението от регистриране на научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (PPORD). Като цяло индустрията приветства това изключение, но Комисията отбелязва, че само малко на брой МСП са използвали PPORD до момента.

В заключение REACH изпълнява своята цел по отношение на иновациите, макар че например по отношение на интензитета на научноизследователските и развойните дейности все още съществува голяма разлика спрямо САЩ и Япония, а натискът от страна на развиващите се икономики се увеличава. Комисията ще продължи да следи въздействието на REACH върху иновациите, по-специално в новите технологични области, и ще докладва за това до 1 януари 2015 г.

3. ОБЩ ДОКЛАД ОТНОСНО НАТРУПАНИЯ ОПИТ ОТ ДЕЙСТВИЕТО НА REACH

3.1. Доклади на държавите членки за действието на REACH

В съответствие с член 117, параграф 1 държавите членки следва да докладват до 1 юни 2010 г. относно действието на REACH на съответните им територии.

Всички държави членки са определили компетентни органи. В държавите членки на ЕС и ЕИП функционират общо 40 компетентни органа, тъй като 7 държави членки имат по повече от един орган.

Компетентните органи изпълняват важна роля във всички процеси, свързани с REACH. Ефективната комуникация и сътрудничество между тях, както и с Комисията и други заинтересовани страни, представлява основен фактор за успех при безпроблемното и единно прилагане на REACH. Докладите на държавите членки показват, че повечето от тях считат сътрудничеството за положителна практика.

В докладите се посочва също така, че компетентните органи считат за ограничени ресурсите и компетенциите, които са на разположение за целите на изпълнението на техните задачи.

Прилагането на регламента е отговорност единствено на държавите членки и всички те са определили органи за прилагане. До момента дейностите за инспекция от страна на държавите членки са обхванали производителите (37 % от инспекциите), вносителите (23 %), само представители (3 %) и потребители надолу по веригата (36 %). С цел да се гарантира по-последователното прилагане на равнище ЕС с REACH в рамките на ЕЧА се създаде форум за обмен на информация за прилагането. Този форум беше оценен като полезна платформа за сътрудничество.

Комисията:

- а) ще подпомага компетентните органи за подобряване на уменията на щатния персонал, напр. чрез разработване и споделяне на инструменти за оценка на въздействията върху иновациите и конкурентоспособността;
- б) призовава държавите членки да увеличат до максимум ефективността на наличните ресурси чрез подобрена координация и споделяне на знания. Що се отнася до прилагането, следва да се търсят целенасочени действия и синергии със законодателството на ЕС в други области;

- в) ще разработи, съвместно с форума, показатели за прилагане и призовава държавите членки да следят ефективността на прилагането;
- г) ще подобри формуляра за докладване и ще разясни ролята на митническите органи в прилагането на REACH.

3.2. Доклад на ЕСНА за действието на REACH и CLP

Първият доклад на ЕСНА беше представен през юни 2011 г. в съответствие с член 117, параграф 2. От него е видно, че както регулаторните органи, така и индустрията по същество са изпълнили своите задължения и че REACH като цяло функционира добре. Въпреки това от досегашния опит могат да се извлекат някои поуки.

ЕСНА установи три големи области за подобряване на действието на REACH и CLP:

- индустрията трябва да се ангажира напълно със своите регистрационни досиета и проактивно да работи за повишаване на тяхното качество, дори след представянето им на ЕСНА;
- необходимо е да се обърне допълнително внимание върху ефективното предаване по веригата на доставки на информация за веществата и за начините за безопасното им използване. Трябва да бъдат засилени средствата за постигането на това и да бъдат разработени или подобрени инструментите за улесняването на този процес;
- ограничените ресурси изискват ефективно определяне по приоритети на веществата, за които да продължи разглеждането в процесите по REACH и CLP. Следва да бъде улеснено допълнителното използване на информацията, свързана с регистрацията, за да може ресурсите на органите да бъдат насочени по най-добрия начин към безопасната употреба на веществата.

Във всички области на REACH са установени проблемни въпроси, някои от които могат да бъдат решени чрез оптимизиране на прилагането, докато при други се изисква Комисията да разгледа възможностите за предлагане на изменения на REACH. ЕСНА стигна до заключението, че понастоящем индустрията най-вече се нуждае от стабилност и предвидимост и не препоръчва изменение на REACH в краткосрочен план.

3.3. Изпитвания върху животни

Основните констатации в доклада на ЕСНА по член 117, параграф 3 относно алтернативните методи на изпитване са:

- 90 % от регистрационните досиета са представени съвместно, като е реализиран добър напредък при споделянето на данни;
- регистрантите широко използват наличните разпоредби за избягване на изпитванията;
- качеството на обосновките за неизвършването на изпитвания върху животни е повод за загриженост;
- регистрантите като цяло не предлагат ненужни изпитвания;
- процедурата по предоставяне на предложения за изпитвания функционира добре;

- получени са по-малко предложения за изпитвания от очакваното, макар че това отчасти се дължи на възприемането на неподходящи алтернативни подходи;
- оказва се, че са проведени 107 изпитвания върху животни на по-високо ниво без предложение за изпитвания.

Като цяло през периода 2007—2011 г. от Комисията са заделени 330 милиона евро за подпомагане на разработването и оценяването на алтернативни методи. Компетентните органи от девет държави членки отчитат годишни разходи в размер на повече от по 100 000 EUR за държава. Разбивката на разходите е представена в работния документ на службите на Комисията. Необходимо е усилията да продължат, тъй като все още има пропуски в предоставянето на алтернативи за някои сложни токсикологични крайни въздействия. Допълнително внимание следва да се обърне на нормативното използване на резултатите и на образованието на потребителите.

Комисията препоръчва:

- а) ЕСНА да продължи усилията по оценяване на досиетата, да подобри насоките за индустрията и комуникацията с нея, за да се повиши качеството на представените обосновки за използване на алтернативни методи; и
- б) ЕСНА да оцени ефективността на процеса на публични консултации относно предложенията за изпитвания, като тези публични консултации бъдат допълнително съсредоточени върху алтернативните подходи и да предоставят нова полезна информация;
- в) държавите членки да осигурят спазването на изискванията за предложения за изпитвания.

Комисията ще следи разходването на финансирането за научни изследвания в областта на алтернативните методи с цел да се насърчи тяхното развитие според съответния раздел от Съобщението на Комисията относно комбинирания ефект на химикалите⁸, като се вземе предвид необходимостта от нормативна употреба. Комисията ще осигури също така координация на международно равнище и между различните сектори, където е уместно.

3.4. Преглед на изискванията за регистрация на вещества от 1 до 10 тона и за необходимостта от регистриране на определени видове полимери

Беше извършена оценка на изискванията за регистрация на вещества в количества 1—10 тона от гледна точка на това доколко са подходящи за установяване на опасности за здравето на човека и околната среда. Оценката включва анализ на идентифицирането на класифицирано крайно въздействие върху здравето на човека или околната среда, което е достатъчно за класификация на веществото според CLP, както и установяване на подходящи мерки за управление на риска. Комисията потвърждава, че изискваната информация е по-малко от тази в досието на Информационния набор от скринингова информация на ОИСП (SIDS), което се дължи на липсата на изискване за доклад за химическата безопасност.

⁸

Съобщение на Комисията [...] Комбинираният ефект на химикалите Смеси от химикали, Европейска комисия, {COM/2012/0252}, точка 5.2 (4), подточки i) и ii).

Понастоящем Комисията не разполага с достатъчно информация за въздействието върху иновациите и конкурентоспособността, за да предложи промени в изискванията за информация за веществата, произвеждани в малки тонажи.

Аналогично Комисията прави преглед на необходимостта, ако има такава, да се регистрират определени видове полимери. Понастоящем е необходима повече информация, за да се вземе решение относно нуждата и осъществимостта.

Предвид потенциалните ползи и като взема предвид така също разходите, Комисията ще продължи да работи в тези области в сътрудничество с държавите членки и останалите заинтересованите страни и, по целесъобразност, ще направи предложение до 1 януари 2015 г.

3.5. Класифициране, етикетиране и опаковане (CLP)

В Регламента за CLP⁹ са определени правилата за класифицирането, етикетирането и опаковането на химични вещества и смеси на равнище ЕС. С регламента основно се цели да се определи дали дадено вещество или смес проявява свойства, които водят до класифицирането им като опасни, и да се хармонизират стандартните символи, фрази и условия на опаковане, които трябва да се използват за информиране на потребителите. За веществата това се докладва в регистрационното досие по REACH.

Прилагането на CLP е тясно свързано с прилагането на REACH, като и в двата случая има едни и същи предизвикателства. Държавите членки често извършват своите инспекции по CLP като част от инспекциите по REACH. Освен това управляваният от ЕСНА форум за обмен на информация за прилагането изпълнява своите задачи по отношение и на двата регламента. Стабилният и хармонизиран подход към прилагането на CLP и REACH в целия ЕС е от съществено значение за постигането на техните цели.

В член 46, параграф 2 от Регламента за CLP се изисква държавите членки редовно да докладват относно резултатите от официалния контрол и другите мерки, предприети за осигуряване на прилагането. Първите представени доклади обхващат периода от януари 2009 г. до юни 2011 г. Общо 26 държави членки представиха доклади, които показват големи различия в степента на детайлност и в разглежданите въпроси.

Повечето държави членки си сътрудничат, координират и обменят информация и разполагат с подходящи въведени санкции за прилагането на Регламента за CLP. Повечето от тях разполагат така също със стратегия за прилагане в съответствие с разработената от форума стратегия. Общият брой на инспекциите във връзка с определени продукти и на отделните отговорни лица трайно се е увеличил през последните три години. От гледна точка на установените въпроси, при които са необходими допълнителни подобрения, съответствието с нормативните изисквания би могло да бъде значително подобро (като цяло нивата на съответствие достигат 70 %), а докладването от страна на държавите членки трябва да бъде допълнително хармонизирано.

⁹

Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент(ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

В сравнение с положението преди приемането на Регламента за CLP понастоящем в резултат на задължението за докладване Комисията и всички държави членки получават редовно актуална информация относно дейностите по прилагане и нивата на съответствие. Това ще даде възможност за насочване на дейностите за прилагане към проблемни области и за по-нататъшно разработване на съвместни стратегии за прилагане. Възможно е обаче да се наложи държавите членки да отделят допълнителни ресурси за прилагането и за редовното докладване, за да могат да се възползват в пълна степен от натрупания опит в целия ЕС.

Очаква се по-нататъшното разработване на стратегията за прилагане от страна на форума по отношение на CLP също да окаже положително въздействие върху ефективността на прилагането, като се подобри нивото на съответствие. Стратегията би трябвало да включва хармонизирани и целенасочени проекти за прилагане и елемент на повишаване на осведомеността, съсредоточен по-специално върху МСП.

4. ПРЕГЛЕД НА ЕСНА

Комисията разгледа следните аспекти от дейността на ЕСНА:

- резултатност: степента, в която заложените цели са постигнати,
- ефективност: степента, в която желаните въздействия са постигнати на разумна цена,
- икономичност: степента, в която ресурсите са на разположение своевременно, в подходящо количество и качество на най-добрата цена.

Комисията оцени така също ролята на ЕСНА, нейната добавена стойност, приемането ѝ от заинтересованите страни и нейното местоположение.

Прегледът обхваща началната дейност на ЕСНА, два основни крайни срока по REACH и един основен краен срок по CLP. Дейностите по оценяване на веществата обаче не бяха започнали, нито пък бяха получени заявления за разрешение.

Началото на ЕСНА е успешно, като за това допринася бързата и резултатна политика по наемане на персонал, силната ангажираност на персонала и ръководството, заедно с подкрепата от страна на финландските органи.

ЕСНА е постигнала повечето от основните си цели и следователно може да се счита за резултатна. Повечето заинтересовани страни отбелязват, че ЕСНА работи добре. Агенцията е създадена, пререгистрацията и регистрацията са извършени ефективно и са положени основните за изпълнение на нейните задачи по разрешаването и ограниченията. Тя предоставя също така повечето от изискваните ръководни документи, инициира дейностите на мрежата от информационни бюра по REACH и CLP и форума. По-ефективни можеха да бъдат разпространението на данни, достъпността за използване на инструментите за търсене на уебсайта на ЕСНА, предоставянето на данните на компетентните органи и на Комисията, както и комуникацията и прозрачността по принцип.

Основният приоритет на ЕСНА в началните години беше постигането на очакваните конкретни резултати. Това означаваше ЕСНА да се справя с неочаквани обстоятелства. Освен това ЕСНА извърши дейности, които не са

строго изисквани по REACH, за подпомагане съответствието на индустрията с нейните задължения, например кампании за сформиранието и организирането на форумите за обмен на информация за веществата (SIEF) и участие в групата за контакти между директорите¹⁰. Комисията признава, че общата ефективност беше намалена от допълнителните дейности, но е съгласна, че това съсредоточаване върху прилагането е било правилният избор за ЕСНА, тъй като е допринесло за общата резултатност.

Силната ангажираност на ЕСНА със заинтересованите страни от индустрията породила критики по отношение на това, че ЕСНА покровителства индустрията в ущърб на останалите заинтересовани страни. Въпреки това несъмнено резултатността на ЕСНА и степента на успех на REACH зависят от способността на отделните дружества да изпълняват своите задължения и от ангажираността от страна на индустрията като цяло. Комисията е убедена, че подходът на ЕСНА в това отношение е друг пример за оправдано съсредоточаване върху резултатността в началната фаза. Тъй като напълно осъзнава разнообразието на своите заинтересовани страни и често противоречащите си техни очаквания, Комисията е уверена, че ЕСНА ще продължи да постига правилния баланс между независимостта и ангажираността на заинтересованите страни, като се има предвид, че тя вече може да се счита за агенция в режим на нормална работа.

ЕСНА показва, че може да бъде гъвкава. Планирането на бюджета и прогнозирането бяха подходящи. В отговора на новите ситуации чрез подхода на оценка на риска, преразпределяне на ресурси, при нужда, както и готовността за учене и адаптиране беше проявена оперативна приспособимост.

Комисията счита, че ЕСНА сега трябва да изпълнява своята основна роля в техническото и административното управление на REACH. С оглед на събраните сведения от прегледа на ЕСНА Комисията призовава ЕСНА:

- а) да повиши ефективността и икономиите, като например определи допълнителни приоритети за задачите и задълбочи сътрудничеството между органите на ЕСНА;
- б) да продължи и да подобри дейностите по ангажиране на заинтересованите страни, включително МСП като отделна целева група, като взема предвид специфичните им нужди;
- в) да подобри споделянето на информация и данни с Комисията и, по възможност, с органите на държавите членки, като спазва правилата за поверителност.

Препоръките на Комисията следва да бъдат изпълнени, като се използват съществуващите ресурси, които вече са отпуснати на агенцията. Следователно това няма да окаже въздействие върху бюджета и да надвиши бюджетните кредити, които вече са предвидени за следващите години.

¹⁰

ЕСНА е предоставила информация за тези дейности в своите годишни общи доклади, които са на разположение на уебсайта на ЕСНА: www.echa.europa.eu.

5. ПРЕГЛЕД НА ОБХВАТА НА REACH

Комисията е анализирала връзките между REACH и повече от сто други законодателни акта на ЕС, за да определи и оцени припокриванията между тях.

Като цяло Комисията счита, че обхватът на REACH е определен по подходящ начин и не са установени значителни припокривания с други законодателни актове на ЕС. Все пак бяха установени някои незначителни или потенциални припокривания. В този контекст под понятието „припокриване“ се разбират ситуации, в които два законодателни акта на ЕС регламентират една и съща материя, което може да доведе до случаи на правна несигурност, или когато дадени нормативни изисквания предвиждат ненужна тежест за задължените лица.

В областта на регистрациите бяха установени малко на брой незначителни или потенциални припокривания. По тях ще се работи в зависимост от конкретния случай. В областта на ограниченията, в която редица специфични за секторите законодателни актове на ЕС определят ограничения за вещества или категории от вещества, бяха установени някои незначителни припокривания. Предвид наличието на разнообразно законодателство на ЕС, в което се съдържат ограничения за веществата, Комисията счита, че е от полза да прикани ЕСНА да състави списък на всички съществуващи ограничения в законодателството на ЕС за всяко отделно вещество.

Комисията ще се стреми да сведе до минимум или да избягва припокриванията или потенциалните припокривания чрез:

- а) приканване на ЕСНА да измени насоките, ако това е целесъобразно; и
- б) законодателство за прилагане по REACH или друго законодателство на ЕС, специфично за отделните сектори, по-специално когато се имат предвид бъдещи ограничения и вещества, които подлежат на разрешение.

Ако в бъдеще REACH или друг имащ отношение законодателен акт на ЕС стане обект на преразглеждане, Комисията ще разгледа всички останали области, в които са установени припокривания.

Освен припокриванията Комисията установи също така определени области, в които събраната в хода на процесите по REACH информация би могла да се използва в контекста на дадено изискване на специфично за секторите законодателство на ЕС. Аналогично събраната информация за целите на специфичното за секторите законодателство на ЕС би могла да е от полза за целите на REACH¹¹.

6. НАНОМАТЕРИАЛИ

Заклучението на Втория преглед на нормативната уредба относно наноматериалите беше, че: *„Като цяло Комисията продължава да е убедена, че Регламентът REACH установява възможно най-добрата рамка за управление на риска от наноматериалите, когато те се срещат като вещества или смеси, като обаче беше установена необходимост от по-специални изисквания по отношение на наноматериалите в обхвата на тази*

¹¹ Примери за синергии между REACH и друго законодателство на ЕС са посочени в работния документ на службите на Комисията, точка 1.1.

рамка. Комисията планира изменения в някои от приложенията към Регламента относно REACH и насърчава ЕЧНА да доразвие насоките за регистрация след 2013 г. “.

Комисията ще направи оценка на въздействието на съответните нормативни варианти, по-специално на възможните изменения на приложенията към REACH, за да изясни допълнително как се третират наноматериалите и как се доказва безопасността в регистрационните досиета. Ако това е уместно, Комисията ще предложи проект на акт за изпълнение до декември 2013 г.

7. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Въз основа на горните констатации Комисията счита, че REACH работи добре и постига всички цели, които могат да бъдат оценени към момента. Установени са някои елементи, които се нуждаят от корекции, но на фона на необходимостта от осигуряване на законодателна стабилност и предвидимост, Комисията стига до заключението, че няма да предлага промени в настоящите разпоредби на REACH.

При сегашната рамка обаче е необходимо въздействието на REACH върху МСП да бъде ограничено. В приложението към настоящия доклад са представени мерките, които ще допринесат за постигането на тази цел.

Съществуват и множество други възможности за подобряване функционирането на REACH чрез допълнително оптимизиране на прилагането на всички равнища, както е посочено в настоящия доклад и допълнително е описано в работния документ на службите на Комисията. За постигането на горното е нужна силна ангажираност от страна на всички действащи лица и следователно Комисията се ангажира да продължи да работи съвместно с държавите членки, ЕЧНА и заинтересованите страни за успешното прилагане на REACH.

Приложение

Списък на конкретните препоръки на Комисията с цел ограничаване на административната тежест на REACH върху МСП и същевременно запазване на способността им да изпълняват всички свои задължения по REACH

- ЕСНА се насърчава да предоставя по-конкретни насоки относно прозрачността, недискриминацията и справедливото поделение на разходите в рамките на изграждането и работата на Форума за обмен на информация за веществата (SIEF). В хода на прегледа бяха открити специфични проблеми във връзка с правомощията на водещите регистранти — роля, която по-често се изпълнява от по-големите дружества. Тези правомощия биха могли да се проявят като налагане на „плоска“ такса за писмата за достъп и изискване на несъразмерно големи суми за администрирането на SIEF. Стимулите за осигуряване на икономически ефективно администриране на SIEF трябва да бъдат засилени.
- В момента Регламентът за таксите е в процес на преразглеждане, като се отчитат резултатите от общия преглед на REACH и по-специално тези във връзка с разходите за REACH и въздействието му върху конкурентоспособността и иновациите. Една от основните цели на изменения Регламент за таксите е намаляването на разходите за МСП.
- ЕСНА и промишлеността следва да изготвят насоки, които да са в по-голяма степен ориентирани към потребителите и в които да се отделя специално внимание на МСП. По време на прегледа бе установен специфичен проблем, свързан със съществуването на голям брой и обемисти насоки, разработени в помощ на прилагането на REACH. Само една малка част от съществуващите насоки е ориентирана към конкретни групи дружества. REACH е приложим спрямо множество различни видове дружества по цялата верига на доставки, което води до изработването на често твърде сложни документи с насоки.
- В сътрудничество с промишлеността ЕСНА следва да подобри насоките за защита на интелектуалната собственост в контекста на задължителния обмен на информация по веригата на стойността. В контекста на съвместните регистрации е констатиран специфичен проблем по отношение на разкриването на важна търговска информация, която в някои случаи е основание за съществуването на определени дружества. Необходими са по-конкретни насоки за разпространяване на най-добрите практики сред промишлеността относно това коя информация следва да бъде защитена и как най-добре да се постигне задоволителна защита.
- Аналогично, ЕСНА следва да изготви по-добри насоки относно използването на дискрипторната система на употребите, специално ориентирани към МСП и дружествата с по-малко опит. В момента МСП често се нуждаят от външна подкрепа, което увеличава техните разходи за постигане на съответствие. Неправилното използване на системата може да доведе до значителни различия между доставчиците на едно и също вещество по отношение на изискваните за неговата употреба условия, което ограничава възможността за смяна на доставчика, води до по-големи разходи и по-голяма нестабилност на доставките.
- ЕСНА и националните центрове за съдействие по REACH се призовават да разработят специални дейности и насоки относно ранното интегриране на процесите по REACH в НИРД и в другите процеси на иновация. Някои иновативни дружества изразиха загрижеността си относно регулаторната несигурност. В REACH действително присъстват определен брой механизми, които са разработени

така, че да улесняват иновациите, а ЕСНА генерира голямо количество информация относно точните задължения, която разпространява по интернет, но тези механизми и информационни източници трябва да бъдат добре популяризирани сред иновативните дружества.

- Комисията ще използва допълнително мрежата „Enterprise Europe“ (EEN), за да повиши информираността относно REACH по протежение на веригата на доставки и да подобри комуникацията между отделните звена от тази верига. REACH се отнася до широк кръг от дружества, а голяма част от предприятията в Европа могат да бъдат отнесени към категорията на потребителите надолу по верига. Счита се, че някои МСП не са наясно със своята роля и своите задължения във връзка с регламента, а тези, които са наясно, е възможно да имат погрешна представа за точния обхват на своите задължения. Поради тази причина съществуващите платформи на EEN и националните центрове за съдействие по REACH ще се използват за осъществяване на по-мощна комуникация и на повече дейности за повишаване на осведомеността.
- На последно място, Комисията ще продължи да следи какви са административните разходи на МСП за изпълнението на REACH и какво е количеството и качеството на експертната и юридическата подкрепа, която се предоставя на МСП от отговорните за прилагането институции.