

Bruxelles, den 5.3.2018
COM(2018) 116 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET
OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

**Kommissionens generelle rapport om, hvordan REACH fungerer, og revision af visse
elementer**

Konklusioner og tiltag

{SWD(2018) 58 final}

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

Kommissionens generelle rapport om, hvordan REACH fungerer, og revision af visse elementer

Konklusioner og tiltag

(EØS-relevant tekst)

1. INDLEDNING

EU's forordning om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)¹ trådte i kraft i 2007.

REACH pålægger industrien at indsamle kemiske sikkerhedsoplysninger, bruge oplysningerne til at udforme og anvende relevante risikostyringsforanstaltninger, formidle disse foranstaltninger til kemikaliebrugere og endelig dokumentere dette i registreringsdossierer, der indsendes til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). ECHA eller medlemsstaterne vurderer, om sikkerhedsoplysningerne er tilstrækkelige, og udbeder sig yderligere oplysninger, hvis dette ikke er tilfældet.

REACH fastlægger også to forskellige tilgange til risikostyring i EU:

- a) *Begrænsninger* sætter EU i stand til at fastsætte betingelser for fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer.
- b) *Godkendelse* sikrer, at særligt problematiske stoffer (SVHC-stoffer) anvendes på en sikker måde, samtidig med at der sættes fokus på at erstatte disse med egnede alternativer.

En af de oprindelige drivkræfter² for REACH var den langsomme færdiggørelse af EU's risikovurderinger og den træge gennemførelse af risikominimerende strategier for eksisterende kemikalier³. For kun 20 % af disse stoffer forelå der offentligt tilgængelige datasæt, der kunne muliggøre et minimum af screening for risiko. I overensstemmelse med princippet om, at forureneren betaler⁴, har REACH pålagt industrien bevisbyrden, idet industrien skal være ansvarlig for sikkerheden ved kemikalierne i hele forsyningskæden. Desuden bør myndighederne fokusere på de risici, som industrien ikke kan eller ikke vil håndtere hensigtsmæssigt. Beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed var en af de andre oprindelige drivkræfter for REACH, som blev suppleret af ønsket om at sikre fri omsætning af kemikalier i EU, øge konkurrenceevnen og innovationen i EU's industri og fremme forsøgsmetoder uden brug af dyr. Lovforslaget blev udarbejdet efter en række forudgående

¹ Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1. Berigtiget i EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3.

² OECD (2015). Preliminary analysis of policy drivers influencing decision making in chemicals management. Series on Risk Management, No. 28. Dokument ENV/JM/MONO(2015)21. [Bilag 6 vedrører REACH.](#)

³ 100 106 stoffer, der er markedsført i EU før 1981. Disse stoffer kaldes nu indfasningsstoffer.

⁴ Artikel 191, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

evalueringer og konsekvensanalyser, der svarer til den politiske proces, der nu er omfattet af Kommissionens retningslinjer for bedre regulering⁵.

REACH bidrager også til EU's opfyldelse af det mål, der blev fastsat i 2020 på verdenstopmødet om bæredygtig udvikling⁶. REACH har samlet og ensrettet den kemikalielovgivning, der er udarbejdet i løbet af de foregående årtier, og erstattet 40 forskellige lovtekster med en enkelt forordning.

Medlemsstaterne, ECHA og Kommissionen skal regelmæssigt aflægge rapport om, hvordan forordningen fungerer⁷. Kommissionen skal også foretage en række revisioner inden for forskellige frister⁸. I 2013 fremlagde Kommissionen den første beretning om REACH's første 5 driftsår, herunder en række revisioner⁹.

Dette dokument er den anden beretning fra Kommissionen om, hvordan REACH fungerer. Evalueringen er udført som led i programmet for målrettet og effektiv regulering (REFIT) i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer for bedre regulering² og ledsages af et arbejdsdokument¹⁰. Denne beretning omfatter også tre revisioner: En om mulig registrering af polymerer¹¹ og to om minimumsoplysningskrav til lavtonnagestoffer (1-10 ton/år)¹².

2. EVALUERINGENS RESULTATER

2.1. Opfyldelse af REACH's målsætninger

Omkring 10 år efter REACH-forordningens ikrafttrædelse er den fuldt operationel og leverer resultater til opfyldelse af målsætningerne. Selv om fremskridtene hen imod målene sakker agterud i forhold til de oprindelige forventninger, sker der stabile forbedringer, efterhånden som erfaringerne høstes.

REACH sikrer en omfattende datagenerering og et system til vurdering af kemikalier, der fremstilles og anvendes i EU, med det formål at styrke beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet og positionere EU som frontløber i opfyldelsen af det 2020-mål, der blev fastsat på verdenstopmødet om bæredygtig udvikling. REACH har også haft indflydelse på lovgivningen i tredjelande (f.eks. Korea og Kina), selv om der stadig er betydelige forskelle, og selv om der er plads til yderligere udnyttelse af potentialet i REACH til at tjene som global model for kemikalielovgivning.

De primære direkte udgifter, som REACH indtil videre har medført, er relateret til registrering og formidling af oplysninger i hele forsyningskæden. Disse anslås at beløbe sig til 2,3-2,6 mia. EUR for de to første registreringsfrister. Udgifterne har været højere end forventet, navnlig for den første registreringsfrist (1,7 mia. EUR). Yderligere omkostninger kan tilskrives vurdering, godkendelse og begrænsninger. Omfanget af potentielle fordele for menneskers sundhed og miljøet anslås til at være ca. 100 mia. EUR over en periode på 25-

⁵ https://ec.europa.eu/commission/priorities/democratic-change/better-regulation_en.

⁶ Målet for verdenstopmødet om bæredygtig udvikling (WSSD): "Inden 2020 at opnå en miljømæssigt forsvarlig håndtering af kemikalier og affald i hele deres livscyklus i overensstemmelse med vedtagne internationale rammer og signifikant reducere deres udslip til luft, vand og jord med henblik på at minimere deres negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet".

⁷ Se artikel 117 i REACH.

⁸ Se artikel 138 i REACH.

⁹ COM(2013)49 og SWD(2013)25.

¹⁰ SWD(2018)58.

¹¹ Se artikel 138, stk. 2, i REACH.

¹² Se artikel 138, stk. 1 og 3, i REACH.

30 år. De samlede omkostninger synes at være berettigede, når man ser på de resultater og fordele, som er begyndt at vise sig.

Evalueringen har peget på en række mangler og væsentlige problemer, der hindrer opfyldelsen af REACH's målsætninger¹³. Siden 2013 er der gennemført eller iværksat en række forbedringer, hvad angår REACH-processernes effektivitet. Der er dog stadig plads til forbedringer og forenklinger, navnlig hvad angår udvidede sikkerhedsdatablade, vurdering, godkendelse og begrænsninger. De mest presserende problemstillinger, som kræver handling, er:

- Registreringsdossiererne opfylder ikke kravene
- Godkendelsesproceduren bør forenkles
- Der bør sikres lige konkurrencevilkår i forhold til tredjelands virksomheder gennem effektive begrænsninger og effektiv håndhævelse
- Grænsefladen mellem REACH og anden EU-lovgivning bør præciseres, navnlig hvad angår sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen og affald.

2.2. Industriens forpligtelser

Producenter og importører har opfyldt deres registreringspligt for eksisterende stoffer¹⁴ ved at udfylde deres registreringsdossierer til tiden og uden større forstyrrelser af markedet. Men der mangler incitament for virksomhederne til at opdatere deres registreringsdossierer, og der skal stadig gøres en indsats for at afhjælpe væsentlige datamangler og u hensigtsmæssige tilpasninger af test. En række foranstaltninger, der havde til formål at hjælpe SMV'er med at opfylde deres registreringspligt, har været effektive, men der kan stadig gøres mere.

Det vurderes, at registranterne ikke opfylder oplysningskravene i tilstrækkelig grad. Dette skyldes primært to ting: i) Lovkravet om at undgå dyreforsøg kan tilskynde registranterne til at anvende alternative metoder i stedet for dyreforsøg, selv om det ikke er begrundet, og ii) registranter og myndigheder kan vurdere en fare forskelligt. Derudover bør den nuværende vurderingstilgang, herunder ECHA's beslutningsprocedurer, forbedres yderligere.

Der har været en stadig stigning i mængden af oplysninger, der formidles gennem forsyningskæden, selv om processen skal gøres mere effektiv (f.eks. ved at reducere omkostningerne til udarbejdelse og formidling af sikkerhedsdatablade), navnlig for SMV'er. Der er også behov for at forbedre virksomhedernes mulighed for at udforme specifikke eksponeringsscenarier, navnlig for blandinger, og hjælpe dem med at opfylde forpligtelsen til at underrette om særligt problematiske stoffer i artikler.

REACH anvender en tonnage-baseret tilgang til oplysningskrav, hvor højere tonnager fører til mere omfattende test. Denne tilgang har vist sig at være egnet til håndtering af stoffer, der allerede er på markedet. Det tyder dog på, at det vil være relevant at se nærmere på registreringskravenes prismæssige overkommelighed, hvad angår lavtonnagestoffer og registrering af visse polymerer¹⁵.

¹³ Yderligere oplysninger findes i SWD(2018)58.

¹⁴ Eksisterende stoffer kaldes også *indfasningsstoffer*, jf. artikel 3, stk. 20, i REACH.

¹⁵ Yderligere oplysninger findes i SWD(2018)58.

Sammenholdt med tidligere lovgivning (dvs. før REACH) har den generelle undtagelse for forsknings- og udviklingsaktiviteter og de reducerede oplysningskrav for nye stoffer under 10 ton pr. år stimuleret udviklingen af nye stoffer.

REACH giver borgerne mulighed for at spørge virksomhederne, om de leverede artikler indeholder særligt problematiske stoffer, men denne bestemmelse har haft begrænset anvendelse. Når den anvendes, kæmper virksomhederne med at gennemføre den.

Godkendelseskravene opfylder målsætningerne om at sikre ordentlig kontrol og fremme substitution, hvor der findes økonomisk og teknisk gennemførlige alternativer. Gennemførelsen bør blive mere effektiv og tilstræbe yderligere reduktion af den administrative byrde og den forretningsmæssige usikkerhed for virksomheder, der ansøger om godkendelse, navnlig for SMV'er.

Godkendelseskravene kan skade EU-virksomheders konkurrenceevne, fordi varer, der importeres til EU, er fritaget for godkendelseskrav. En bedre koordinering og synkronisering, når der udstedes godkendelse og begrænsninger, kan forbedre gennemførelsen yderligere.

2.3. Tiltag fra medlemsstaternes og Kommissionens side

Medlemsstaterne har udnyttet deres ret til at iværksætte foranstaltninger i forbindelse med vurdering, godkendelse og begrænsning, men utilstrækkelige ressourcer lægger en dæmper på deres aktiviteter. Dette reducerer antallet af stoffer, som vurderes og reguleres, og det forsinker processen. Medlemsstaterne bør sikre en mere effektiv og ensartet håndhævelse af REACH, mens det hurtige varslingsystem (RAPEX) sikrer forbrugerproduktsikkerheden. Selv om der er sket forbedringer gennem en samordnet indsats i ECHA's Forum¹⁶, bør de nationale håndhævelsesforanstaltninger, herunder kontrollen af importerede varer, styrkes.

Arbejdet i henhold til køreplanen¹⁷ for særligt problematiske stoffer kører bedre end ventet. De fleste stoffer med særligt problematiske egenskaber er nu blevet vurderet, f.eks. stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT-stoffer), og stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske (CMR-stoffer). Afhjælpning af datamangler fra registrering og en bedre stofvurdering vil muliggøre identifikation af nye særligt problematiske stoffer, samtidig med at en vurdering af grupper af lignende stoffer kan fremskynde processen yderligere.

Begrænsningsproceduren fungerer generelt, men der er behov for at forbedre effektiviteten yderligere, jf. nedenstående tiltag.

Ved analyse af sammenhængen mellem REACH og anden EU-lovgivning er en række kritiske punkter blevet behandlet af Kommissionen¹⁸, hvad angår grænsefladen til direktivet om begrænsning af farlige stoffer (RoHS-direktivet)¹⁹ og forordningen om persistente organiske miljøgifte (POP)²⁰. Grænsefladen mellem REACH og arbejdsmiljølovgivningen kræver systemiske løsninger på de vigtigste overlapninger og uoverensstemmelser.

Oplysningsbehovet vedrørende nanomaterialer er aktuelt omfattet af forslag til ændringer i REACH-bilagene. Desuden støtter Kommissionen forskning i udviklingen af alternative

¹⁶ Forum for informationsudveksling om håndhævelse.

¹⁷ [Køreplan for særligt problematiske stoffer](#), februar 2013.

¹⁸ http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_en.

¹⁹ Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

²⁰ Forordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske miljøgifte, der gennemfører EU's forpligtelser i henhold til Stockholmkonventionen.

metoder²¹ og fremmer anvendelsen af bioovervågning af mennesker i forbindelse med kemisk risikovurdering og risikostyring gennem tiltag som f.eks. det europæiske initiativ vedrørende bioovervågning af mennesker²² og informationsplatformen for kemikalieovervågning²³.

2.4. ECHA

ECHA har medvirket til gennemførelsen af REACH og har nu opbygget en betydelig kompetence inden for kemikaliehåndtering. ECHA har etableret et brugervenligt websted, der har gjort det muligt for interessenter at få let adgang til verdens største kemikaliedatabase. ECHA har også etableret et videnskabeligt samarbejde med Den Europæiske Fødevarsesikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) samt andre agenturer, som bør styrkes yderligere for at sikre sammenhæng og synergier.

Omkring 2020 bliver ECHA's gebyrindtægter væsentligt reduceret²⁴, og Kommissionen vil være nødt til at vurdere, hvordan ECHA's ekspertise og uafhængighed kan opretholdes, herunder kontrollen af udvalgenes arbejdsmetoder og afhjælpning af interessekonflikter.

2.5. Mulighederne for forenkling og byrdereduktion

Vurderet ud fra behovene og målsætningerne har REACH-evalueringen generelt ikke identificeret unødvendige lovkrav og forpligtelser. Der er plads til forenkling og byrdereduktion, hvad angår måden, hvorpå kravene håndhæves, navnlig for at afklare, hvordan virksomhederne skal opfylde kravene. Men forenkling bør ikke medføre en reduktion af beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed og miljøet.

Det vurderes, at der er plads til yderligere forenkling på flere områder, herunder oplysningskravene, de udvidede sikkerhedsdatablade, ansøgningsprocessen for at opnå godkendelse og kravene til stoffer i artikler. Relevante tiltag beskrives i næste afsnit.

3. TILTAG

3.1. Viden om og forvaltning af kemikalier i hele forsyningskæden

Manglen på oplysninger om eksisterende kemikalier var en af to vigtige politiske drivkræfter, der førte til udarbejdelsen af REACH. Siden ikrafttrædelsen af REACH er der fremskaffet flere oplysninger om kemikaliers egenskaber og anvendelse (f.eks. har ECHA indtil december 2017 modtaget ca. 65 000 dossierer vedrørende ca. 17 000 unikke registrerede stoffer). Oplysningerne anvendes til vurdering og forvaltning af kemiske risici. På trods af denne positive udvikling er den manglende opfyldelse af kravene til oplysninger i **registreringsdossiererne** hæmmende for andre REACH-processers funktion og forsinker opfyldelsen af REACH's målsætninger for menneskers sundhed og miljøet.

Effektiviteten og det faktiske udbytte af de **vurderingsprocedurer**, som ECHA, ECHA's udvalg, medlemsstaterne og Kommissionen gennemfører, skal forbedres. Dette vil skabe stærkere incitamenter for virksomhederne til at opdatere deres registreringsdossierer og bringe dem i overensstemmelse med kravene i REACH.

²¹ Yderligere oplysninger findes i bilag 4 til SWD(2018)58.

²² HBM4EU.

²³ IPCHEM.

²⁴ Efter den sidste frist for registrering i 2018.

Tiltag 1: Tilskynde til opdatering af registreringsdossierer

Kommissionen vil i samarbejde med ECHA, medlemsstaterne og industrien finde ud af, hvorfor registranterne ikke opdaterer deres dossierer, og i relevant omfang fremsætte forslag til forbedringer senest i første kvartal af 2019.

Tiltag 2: Forbedre vurderingsprocedurerne

ECHA anmodes om at øge effektiviteten af vurderingsprocedurerne markant senest i 2019:

- 1) ved at identificere de vigtigste grunde til den manglende opfyldelse af registreringsdossierkravene og udforme afhjælpende foranstaltninger
- 2) ved at anvende de forskellige vurderingsprocedurer parallelt, hvor det er relevant
- 3) ved systematisk at foretage en gruppevurdering, hvor dette er muligt²⁵
- 4) ved at forbedre arbejdsdelingen mellem medlemsstaterne inden for alle vurderingsaktiviteter og
- 5) ved at forbedre beslutningsprocedurerne.

REACH udvidede de eksisterende sikkerhedsdatablade ved tilføjelse af såkaldte eksponeringsscenarier. Dette har ført til forbedringer i **kommunikationen** og mere gennemsigtighed i forsyningskæden. Men mange virksomheder, navnlig SMV'er, finder eksponeringsscenarierne for tekniske og besværlige. Desuden betyder eksponeringsscenariernes dårlige kvalitet, at det er vanskeligt at fremskaffe sikkerhedsoplysninger for blandinger.

Tiltag 3: Forbedre brugbarheden og kvaliteten af de udvidede sikkerhedsdatablade

- 1) Kommissionen tilskynder flere industrisektorer til at udvikle og anvende harmoniserede formater²⁶ og IT-værktøjer, som giver flere brugerrettede oplysninger, forenkler forberedelsen og anvendelsen af udvidede sikkerhedsdatablade og letter den elektroniske distribution deraf.
- 2) Kommissionen vil overveje at medtage minimumskrav til eksponeringsscenarier for stoffer og blandinger i sikkerhedsdatablade og anmode ECHA om at udvikle en metodik til sikkerhedsdatablade for blandinger.

Behovet for bedre sporing af problematiske kemikalier i materialer og produkter med henblik på øget genbrug og anvendelse af sekundære råstoffer er drøftet i meddelelsen om samspillet mellem kemikalie-, produkt- og affaldslovgivning²⁷, der er et af resultaterne af handlingsplanen for den cirkulære økonomi. En sådan sporing kunne også afhjælpe de aktuelle vanskeligheder, som aktørerne i forsyningskæden har med at opfylde kravene til særligt problematiske stoffer i artikler²⁸.

Tiltag 4: Spore problematiske stoffer i forsyningskæden

Kommissionen vil indsamle dokumentation og vurdere mulighederne for at løse de udfordringer, der er forbundet med problematiske stoffer, jf. meddelelsen om samspillet

²⁵ Vurdering af grupper af stoffer med lignende egenskaber i stedet for enkeltstående stoffer.

²⁶ Som de formater, der er udviklet af det europæiske netværk for udveksling af eksponeringsscenarier (ENES).

²⁷ Løsningsmuligheder vedrørende samspillet mellem kemikalie-, produkt- og affaldslovgivningen COM(2018) 32 final og SWD(2018) 20 final.

²⁸ Artikel 7 og 33 i REACH.

mellem kemikalie-, produkt- og affaldslovgivning. Ved vurderingen vil det bl.a. blive undersøgt, om og hvordan et sporingssystem kunne bidrage til at forbedre gennemførligheden af oplysningskravene til særligt problematiske stoffer i artikler.

3.2. Bedre risikostyring

De langsomme fremskridt inden for risikovurdering og gennemførelse af risikostyring for eksisterende stoffer var den anden vigtige drivkraft bag udarbejdelsen af REACH. Der er indført bedre risikostyringsforanstaltninger i virksomhederne som følge af registrerings- og godkendelseskravene. Der er stadig behov for, at begrænsnings- og godkendelsesprocedurerne gennemføres mere effektivt, og at der træffes hurtigere beslutninger i den forbindelse.

Gennemførelse af køreplanen for særligt problematiske stoffer og tidlig evaluering af eventuelle regulerende foranstaltninger gennem en frivillig vurdering af risikohåndteringsmuligheder (RMOA) har vist sig at være effektive redskaber til at sikre, at alle kendte relevante særligt problematiske stoffer er identificeret senest 2020, parallelt med eventuelle regulerende foranstaltninger. Fokus på identificering af særligt problematiske stoffer udvides til også at omfatte stoffer, der kræver *ad hoc*-vurdering af tilsvarende problematiske karakteristika²⁹. Kommissionen vil sammen med medlemsstaterne og ECHA sikre, at identifikationskriterierne udformes og anvendes konsistent.

Desuden ses godkendelsesprocessen som en effektiv drivkraft for substitution af særligt problematiske stoffer i hele forsyningskæden, selv om bestræbelserne herpå skal intensiveres, navnlig blandt SMV'er.

Tiltag 5: *Fremme substitution af særligt problematiske stoffer*

Kommissionen, ECHA og medlemsstaterne vil optrappe støtteaktiviteter, der fremmer substitution af særligt problematiske stoffer. Sådanne aktiviteter kan f.eks. omfatte fremme af kapacitetsopbygning, samarbejdsnetværk og FoU-investeringer i bæredygtige kemikalier og teknologisk innovation (EU og medlemsstaterne).

Efterhånden som **godkendelsesproceduren** er blevet operationel, er der opstået en række praktiske udfordringer og problemstillinger, der skal håndteres. De igangværende bestræbelser på at forenkle godkendelsesproceduren bør fortsætte for at præcisere kravene og gøre proceduren mere brugervenlig og forudsigelig for ansøgerne.

Når der foretages en vurdering af risikohåndteringsmuligheder (RMOA), er det nødvendigt med dokumentation for at forstå den praktiske gennemførlighed af eventuelle regulerende foranstaltninger (godkendelse eller begrænsning) som grundlag for beslutningsprocessen. Dette omfatter tilgængelige socioøkonomiske oplysninger som f.eks. kendte anvendelser, antallet og størrelsen af de aktører, der indgår i forsyningskæden, samt tilgængelige oplysninger om, hvorvidt anvendelse af potentielt sikrere alternative stoffer eller teknologier er teknisk og økonomisk realistisk.

Tiltag 6: *Forenkle godkendelsesproceduren, så den bliver mere brugervenlig*

Kommissionen vil fortsætte med at gøre godkendelsesproceduren mere brugervenlig for aktørerne, herunder SMV'er:

²⁹ Jf. artikel 57, litra f), i REACH.

1) ved at forenkle proceduren for ansøgning om fortsat anvendelse af særligt problematiske stoffer i reservedele til udgåede produkter³⁰ og tage yderligere stilling til ansøgninger vedrørende stoffer, der anvendes i små mængder, i 2018

2) ved nøje at overvåge og afhjælpe de vanskeligheder ved ansøgning om godkendelse, som omfatter mange registranter

3) ved at reducere gebyrerne for ansøgere i fælles ansøgninger om godkendelse og afbalancere gebyrniveauet pr. anvendelse, så de bedre afspejler ECHA-udvalgenes arbejdsbyrde i 2018.

Tiltag 7: Tidlig indsamling af socioøkonomiske oplysninger med henblik på iværksættelse af eventuelle regulerende foranstaltninger

ECHA vil i samarbejde med Kommissionen og medlemsstaterne se på mulighederne for at videreudvikle indsamlingen og anvendelsen af tilgængelige socioøkonomiske oplysninger i forbindelse med vurderingen af risikohåndteringsmuligheder (RMOA).

Antallet af nye **begrænsninger** har endnu ikke levet op til de oprindelige forventninger. Selv om proceduren er blevet forbedret som følge af de tiltag, der er iværksat efter REACH-revisionen i 2013, er der plads til yderligere forbedring, navnlig med henblik på at identificere relevante stoffer, for hvilke der bør indføres begrænsning, og øge medlemsstaternes engagement.

Tiltag 8: Forbedre begrænsningsproceduren

1) ECHA anmodes om at angive de relevante oplysninger fra offentlige høringer, herunder de oplysninger, der som minimum skal indsendes af industrien, når der anmodes om (evt. tidsbegrænsede) undtagelser fra begrænsninger.

2) ECHA anmodes om at identificere relevante begrænsningssager som led i agenturets regelmæssige screeningsaktiviteter, herunder for stoffer, der kun er reguleret af national lovgivning.

3) Kommissionen vil fortsætte sine bestræbelser på at identificere relevante sager med henblik på begrænsning af CMR-stoffer i forbrugerartikler gennem en forenklet procedure, jf. artikel 68, stk. 2.

Tiltag 9: Styrke medlemsstaternes deltagelse i begrænsningsproceduren

Kommissionen og ECHA vil samarbejde med medlemsstaterne om yderligere at forenkle kravene til indsendelse af begrænsningsdossierer, øge medlemsstaternes kapacitet til at udarbejde dossierer vedrørende nye begrænsninger samt udforme konstruktive løsninger, herunder opfordre til brug af fælles dossierer udarbejdet af flere medlemsstater og/eller i samarbejde med ECHA.

Tiltag 10: Fastlægge rammerne for anvendelse af forsigtighedsprincippet³¹

Når de videnskabelige data ikke muliggør en fuldstændig evaluering af risikoen, bør dette fremgå af udtalelserne fra ECHA's Udvalg for Risikovurdering og ECHA's Udvalg for Socioøkonomisk Analyse. Udtalelserne bør angive, hvilke oplysninger der er nødvendige for

³⁰ Anvendelse af særligt problematiske stoffer til fremstilling af reservedele til udgåede produkter ved reparation af artikler, der ikke længere fremstilles efter solnedgangsdatoen (f.eks. fly og motorkøretøjer).

³¹ COM(2000)1 om forsigtighedsprincippet.

at afhjælpe usikkerheden, angive tidsfristen for fremskaffelse af sådanne oplysninger samt vurdere de potentielle konsekvenser ved ikke at handle. Derved kan Kommissionen vurdere, om der skal handles på grundlag af forsigtighedsprincippet og i medfør af bestemmelserne i REACH.

Samspillet mellem **godkendelse og begrænsninger** er indarbejdet i REACH. Her er det fastsat, at for stoffer, der kræver godkendelse, bør ECHA efter solnedgangsdatoen se på, om sådanne stoffers anvendelse i artikler udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er kontrolleret tilstrækkeligt. Hvis dette er tilfældet, bør der indledes en begrænsningsprocedure. Der er behov for at fremskynde vurderingen af behovet for begrænsninger på importerede artikler, som indeholder stoffer, der kræver godkendelse³², for at sikre lige konkurrencevilkår mellem de økonomiske aktører i og uden for EU. Det bør undersøges, om og hvordan godkendelsesproceduren for ikke-begrænsede anvendelser af særligt problematiske stoffer kan gennemføres, så der opnås ensartet risikostyring og substitution på en mere effektiv og forudsigelig måde.

Tiltag 11: *Samspillet mellem godkendelse og begrænsninger*

- 1) ECHA anmodes om systematisk at overveje udarbejdelse af et begrænsningsdossier inden solnedgangsdatoen for de enkelte stoffer, der er underlagt godkendelse og indeholdt i artikler, jf. artikel 69, stk. 2.
- 2) Kommissionen, ECHA og medlemsstaterne vil vurdere samspillet mellem begrænsninger og godkendelse for mere effektivt at opnå ensartet risikoreduktion gennem risikostyring og substitution.

3.3. Sammenhæng, håndhævelse og SMV'er

Der skal gøres en indsats for at præcisere **grænsefladen** mellem REACH og anden EU-lovgivning. Der bør navnlig ses nærmere på samspillet mellem REACH og arbejdsmiljølovgivningen og REACH og affaldslovgivningen³³.

Tiltag 12: *Grænsefladen mellem REACH og arbejdsmiljølovgivningen*

Kommissionen vil foreslå følgende konkrete skridt til at eliminere overlapninger og præcisere grænsefladen mellem REACH og arbejdsmiljølovgivningen:

- 1) Udarbejdelse af en vejledning i anvendelsen af REACH-værktøjer (eksponeringsscenarier, sikkerhedsdatablade) for at øge arbejdsmiljølovgivningens effektivitet.
- 2) Forbedre de nationale håndhævelsesmyndigheders koordinering af REACH og arbejdsmiljølovgivningen.
- 3) Ensrette metoderne til fastsættelse af et sikkert niveau for kemikalieeksponering på arbejdspladsen senest i første kvartal af 2019.
- 4) Styrke den rolle, som ECHA's Udvalg for Risikovurdering spiller, og inddrage arbejdsmarkedets parter for at fremskaffe videnskabelige udtalelser, under iagttagelse af arbejdsmiljølovgivningen og Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen.

³² Jf. artikel 69, stk. 2, i REACH.

³³ Jf. tiltag 4 ovenfor.

Det er nødvendigt at styrke **håndhævelsen** af alle aktørers forpligtelser, herunder registranter, downstreambrugeres og navnlig importørers forpligtelser, for at sikre lige konkurrencevilkår, opfylde REACH's målsætninger og sikre sammenhæng mellem tiltag, der skal forbedre overholdelsen af miljøbestemmelser og forvaltningen af miljøet³⁴. Konsekvent rapportering af medlemsstaternes håndhævelsesaktiviteter vil muliggøre en bedre vurdering af dette vigtige aspekt af REACH.

Tiltag 13: Forbedre håndhævelsen

- 1) Senest i første kvartal af 2019 vil Kommissionen overveje foranstaltninger (f.eks. henstillinger, vejledninger, kurser og pilotprojekter), i medfør af relevant lovgivning, for at præcisere og styrke den rolle, som REACH-håndhævelsesmyndighederne og toldmyndighederne har i forbindelse med håndhævelsen af REACH.
- 2) ECHA's Forum og medlemsstaterne anmodes om at fastsætte sammenlignelige parametre for håndhævelse. Ud fra disse parametre bør medlemsstaterne årligt rapportere til ECHA med henblik på overvågning af medlemsstaternes håndhævelsesaktiviteter.

SMV'er er mere sårbare over for virkningerne af REACH end store virksomheder på grund af begrænsede økonomiske og menneskelige ressourcer, navnlig hvad angår registreringsfristen i 2018, der forventes at omfatte mange flere SMV'er end tidligere registreringsfrister. Downstreambrugere er også udfordret.

Tiltag 14: Støtte SMV'ernes opfyldelse af kravene

Med input fra brancheforeningernes frivillige foranstaltninger anmodes ECHA og medlemsstaterne om at gøre en større indsats for at udforme skræddersyede vejledninger og støtteinstrumenter med fokus på SMV'ernes behov. Sådanne instrumenter kan omfatte indsamling af bedste praksis, udformning af branchespecifikke løsninger og offentliggørelse af dokumenter på de nationale sprog.

3.4. Gebyrer og ECHA's fremtid

En velfungerende og effektiv gennemførelse af alle REACH-processer kræver langsigtet finansiel og ressourcemæssig stabilitet, så de nødvendige kompetencer kan fastholdes og effektiviteten forbedres, samtidig med at der tages hensyn til de budgetmæssige begrænsninger. Der skal tages stilling til finansieringen af ECHA efter 2020, og medlemsstaternes deltagelse i ECHA's arbejde skal styrkes. I perioden 2007-2020 er ECHA's finansiering kommet fra gebyrer (70 %) og fra et udligningstilskud (30 %). Efter 2020 forventes indkomsten fra gebyrer (navnlig registreringsgebyrer) at falde kraftigt. Bæredygtigheden af ECHA's finansiering bør derfor revurderes.

I de kommende år forventes det, at ECHA vil blive et europæisk og globalt referencecenter for bæredygtig forvaltning af kemikalier, der kan tjene som grundlag for yderligere EU-lovgivning, hvis Kommissionen fremsætter forslag på området.

Tiltag 15: Gebyrer og ECHA's fremtid

- 1) Da der også vil være budgetmæssige begrænsninger i den flerårige finansielle ramme efter 2020, vil Kommissionen undersøge, hvordan det sikres, at ECHA kan udføre sine opgaver og

³⁴ COM(2018) 10 EU-tiltag, der skal forbedre overholdelsen af miljøbestemmelser og forvaltningen af miljøet

bevare sin uafhængighed. Kommissionen vil vurdere alle muligheder for finansiering i lyset af det forventede fald i indtægter, herunder nedbringelse af udgifterne.

2) ECHA opfordres til at gøre følgende inden 2019:

i) omfordele personale til andre arbejdsområder efter afslutningen af registreringsprocessen for indfasningsstoffer for at styrke den videnskabelige og tekniske ekspertise inden for kemikaliesikkerhed og udvikle nye metoder til vurdering af kemikalier

ii) fortsætte med at identificere effektivitetsforbedringer og fremsætte målsætninger.

3) På baggrund af ovenstående begrænsninger vil Kommissionen omhyggeligt vurdere, om ECHA og de tilknyttede ressourcer skal tildeles yderligere opgaver.

3.5. Behov for yderligere vurdering

Revisionerne vedrørende registreringskrav for lavtonnagestoffer og polymerer (artikel 138) pegede på nødvendigheden af at vurdere den prismæssige overkommelighed af yderligere registreringskrav for de berørte virksomheder, navnlig da der kan være tale om mange SMV'er.

Tiltag 16: *Revidere registreringskravene for lavtonnagestoffer og polymerer*³⁵

Kommissionen vil se nærmere på relevante data med henblik på at vurdere den prismæssige overkommelighed af yderligere oplysningskrav for lavtonnagestoffer eller identificere relevante polymerer, der muligvis skal registreres.

Kommissionen vil fortsat overvåge, hvilken indvirkning registreringspligten i 2018 har på SMV'er med hensyn til de samlede afholdte udgifter, tilgængeligheden af kemiske stoffer og mulige strukturelle ændringer på EU-markedet.

Kommissionen vil undersøge forskellige muligheder for at udfylde datahuller og forbedre dataenes kvalitet, pålidelighed og gennemsigtighed, jf. bestemmelserne i REACH. Dette er en del af en bredere debat om EU's tilgang til gennemsigtighed, kvalitet og uafhængighed af data^{36,37}, som afgørelser vedrørende risikovurdering og risikostyring er baseret på.

Hvad angår CMR-stoffer, hvor der ikke foreligger sikre eksponeringsniveauer, er der ikke konsensus i EU om, hvilket risikoniveau der kan anses for at være acceptabelt. Desuden omfatter REACH-forordningens regler om passende risikostyringsforanstaltninger for sådanne stoffer ikke begrebet acceptabel risiko. Der reflekteres fortsat over acceptable risikoniveauer, og om de kan komme til at indgå i de relevante REACH-processer.

4. KONKLUSION

REACH-evalueringen konkluderer generelt, at REACH adresserer borgernes aktuelle bekymringer med hensyn til kemikaliesikkerhed³⁸.

REACH fungerer effektivt, men der er plads til yderligere forbedring, forenkling og byrdereduktion. Det kan opnås ved at gennemføre de tiltag, der er beskrevet i beretningen.

³⁵ Revision i henhold til artikel 138, stk. 1, 2 og 3, i REACH.

³⁶ C(2017) 8414 final – Meddelelse om det europæiske borgerinitiativ vedrørende glyphosat.

³⁷ Køreplan om gennemsigtighed og bæredygtighed af EU's risikovurderingsmodel i fødevarerekæden.

³⁸ [Eurobarometer survey on chemical safety](#).

Tiltagene bør gennemføres i overensstemmelse med den nye strategi for EU's industripolitik, EU-handlingsplanen for den cirkulære økonomi og det syvende miljøhandlingsprogram.

REACH vurderes overordnet set at være konsistent med anden EU-lovgivning om kemikalier og fremme de ønskede internationale målsætninger.

Gennemførelsen er stadig i gang på alle områder, og nogle af de vigtigste bestemmelser, herunder den sidste registreringsfrist, skal være gennemført senest i juni 2018. Mange af omkostningerne ved REACH er afholdt, og fordelene er begyndt at vise sig.

REACH-evalueringen har konkluderet, at de lovbestemte krav og forpligtelser er godt afstemt i forhold til at opfylde behovene og nå de ønskede mål. Denne meddelelse har beskrevet en række tiltag, der vil forbedre REACH yderligere, men der er på nuværende tidspunkt ikke behov for at ændre de dispositive bestemmelser.