

Brüssel, 5.2.2013  
COM(2013) 49 final

### **Üldaruanne REACHi kohta**

## **KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE**

**kooskõlas REACH-määruse artikli 117 lõikega 4 ja CLP-määruse artikli 46 lõikega 2, ning REACH-määruse teatavate elementide läbivaatamine vastavalt REACH-määruse artikli 75 lõikele 2 ning artikli 138 lõigetele 2, 3 ja 6**

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2013) 25 final}

# KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE

kooskõlas REACH-määruse artikli 117 lõikega 4 ja CLP-määruse artikli 46 lõikega 2, ning REACH-määruse teatavate elementide läbivaatamine vastavalt REACH-määruse artikli 75 lõikele 2 ning artikli 138 lõigetele 2, 3 ja 6

(EMPs kohaldatav tekst)

## 1. SISSEJUHATUS

REACH-määrus<sup>1</sup> (edaspidi REACH) jõustus 1. juunil 2007. Selle eesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase ning ainete vaba ringlus siseturul, tõhustades samal ajal konkurentsivõimet ja uuendustegevust, ning viia vastutus keemiliste riskide juhtimise eest riigiasutustelt tööstusele. Vastuvõtmisel tekitas REACH suuri probleeme ja küsimusi kõigile asjaomastele sidusrühmadele. REACH tingis uute koostöövormide tekke teabe jagamiseks ettevõtjate vahel. Selle abil parandati teabevahetust tarneahelas ning töötati välja vahendeid ettevõtjate ja riigiasutuste juhendamiseks ja abistamiseks määruse rakendamisel.

Viis aastat pärast REACHi jõustumist on jõutud rakendamise seisukohalt mitme olulise versta-postini. Esimest registreerimistähtaega 2010. aastal võib pidada edukaks, sest tööstus täitis oma kohustused ja esitas 24 675 registreerimistoimikut 4 300 aine kohta. Selle tulemusena on oluliselt paranenud riskijuhtimiseks kättesaadavate andmete kvaliteet, mis läbi on oluliselt vähenenud registreeritud ainete nominaalne risk. Ametiasutused täitsid neile seatud ülesanded, vastates näiteks tuhandetele küsimustele, millest enamik esitati VKEde poolt, kasutades selleks igas liikmesriigis loodud kasutajatugede võrgustikku. 2007. aastal asutatud Euroopa Kemikaali ameti (ECHA) töö on nüüd täielikult käivitunud. Samal ajavahemikul tegi komisjon kättesaadavaks 330 miljonit eurot teadus- ja muu tegevuse rahastamiseks, et arendada alternatiivseid meetodeid loomkatsetele.

Viis aastat pärast jõustumist on komisjon kohustatud täitma mitmeid aruandluse ja läbivaatamisega seotud ülesandeid, mida käesolevas aruandes ka tehakse. Lisaks annab see komisjonile võimaluse esitada tähelepanekuid mõningate REACHi toimimise üldisemate hinnangute tulemuste kohta. Aruandele lisatud komisjoni talituste töödokumendis<sup>2</sup> on esitatud lisateavet käesoleva aruande järelduste ja soovitude aluseks olnud tähelepanekute kohta.

REACHi kohaselt<sup>3</sup> peab komisjon esitama aruande määruse rakendamisel saadud kogemuste ning komisjoni poolt alternatiivsete katsemeetodite arendamiseks ja hindamiseks eraldatud vahendite kohta. REACH kutsub komisjoni üles vaatama läbi

---

<sup>1</sup> ELT L 396, 30. detsember 2006, lk. 1–849.

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

<sup>3</sup> Artikli 75 lõige 2, artikli 117 lõige 4 ning artikli 138 lõiked 2, 3 ja 6.

ka väikesekoguseliste ainete registreerimisnõuded, andma aru teatavat tüüpi polümeeride registreerimise võimaliku vajaduse kohta, hindama, kas muuta või mitte REACHi reguleerimisala, et vältida kattumist teiste asjakohaste liidu sätetega ning vaatama läbi ECHA tegevuse.

## **2. ÜLDJÄRELDUSED REACHi EESMÄRKIDE SAAVUTAMISE KOHTA**

### **2.1. Inimeste tervis ja keskkond**

REACHi vastuvõtmise eesmärk oli tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase, sealhulgas soodustada alternatiivsed meetodeid ainetest tulenevate ohtude hindamiseks, ning tagada ainete vaba ringlus siseturul, edendades samal ajal konkurentsivõimet ja uuendustegevust. REACH moodustab olulise osa ELi kohustusest seoses 2002. aasta säästva arengu tippkohtumisel vastu võetud rakenduskavaga, mille eesmärk on tagada, et aastaks 2020 toodetakse ja kasutatakse kemikaale selliselt, et inimeste tervisele ja keskkonnale avalduv ebasoovitav mõju oleks minimaalne.

REACHiga viiakse sisse ainete süstemaatiline registreerimine. Registreerimisel tuleks dokumenteerida ainete ohutu kasutamine, sealhulgas andmed ainetega seotud ohtude kohta, et registreerijad saaksid neid klassifitseerida ja märgistada ning tuvastada riskijuhtimismeetmed. Kõnealune teave tuleks edastada tarneahelas allapoole. Registreerijad peavad ainete puhul, mille kogus ületab 10 tonni, viima läbi kemikaaliohutuse hindamise, et teha kindlaks täiendavate riskivähendusmeetmete vajalikkus.

REACH parandab kontrolli ainete üle. Piirangute eesmärk on selliste riskide maandamine, mida tööstus ei ohja piisavalt. Tervise ja keskkonnaga seoses on autoriseerimiskorra eesmärk tagada väga ohtlikest ainetest tulenevate riskide ohjamine ja nende ainete järkjärguline asendamine sobilike alternatiividega, kui see on majanduslikult ja tehniliselt teostatav.

Kuigi nende sihtide saavutamine nõuaks loomade kasutamist laborikatsetes, kehtestatakse REACHiga mitmed üksikasjalikud kohustused, mille eesmärk on vähendada loomkatsete tegemist, ning sellega soodustatakse alternatiivsete ohtude hindamise meetodite kasutamist ja arendamist.

Lühidalt öeldes on REACHi tervise- ja keskkonnavalane eesmärk kavas saavutada kõigepealt ainete omaduste ja kasutamise parema tundmise kaudu. See toob kaasa paremad ohutus- ja kontrollimeetmed, mille abil on võimalik vähendada ainetega kokkupuudet ja seega ka negatiivset mõju inimeste tervisele ja keskkonnale. Teiseks tuleks eesmärgi saavutamiseks kasutada väga ohtlike ainete asemel vähemohhtlikke alternatiivseid aineid või tehnoloogiaid.

### 2.1.1. REACHile seatud ootused

2003. aasta REACHi mõjuhindangus<sup>4</sup> hinnati võimalikku kasu inimeste tervisele ja keskkonnale. REACHi eelised tulenevad sellest, et asjakohaseid riskivähendusmeetmeid kohaldab kõigepealt tööstus ja siis edendavad nende kasutamist ametiasutused. Seda võimaldab kemikaalide ohtusid ja kasutusviise käsitlevate andmete süstemaatiline kogumine ja tootmine.

Mõjuhindangus kirjeldati seda, kui suur võiks olla kõnealuste riskivähendusmeetmete kasulik mõju tervisele pikas perspektiivis. Hinnati, et REACHi positiivne mõju inimeste tervisele hakkab ilmuma 10 aastat pärast REACHi rakendamise algust, st 2018. aastal ja avaldub täiel määral järgmise 20 aasta pärast. REACHist tulenev üldine kasu tervisele oleks 30 aasta jooksul suurusjärgus 50 miljardit eurot (pärast diskonteerimist). Teises uuringus hinnati REACHi pikaajaliseks keskkonnakasuks kuni 50 miljardit eurot (pärast diskonteerimist) 25 aasta jooksul<sup>5</sup>. Hoolimata meetodikaga seotud probleemidest oli üldiseks järelduseks, et REACHist saadav kasu ületab eeldatavasti kaugelt selle kulusid.

### 2.1.2. Tähelepanekud

Nagu oligi oodata, on viis aastat pärast REACHi jõustumist veel liiga vara hinnata sellest saadava kasu suurust. Selle asemel on komisjon esialgsed suundumusi uurinud kvalitatiivse teabe ja esinduslike kvantitatiivsete näitajate abil.

Komisjon vaatas üle need võtmetegurid, mis juba toimivad ning on eriti olulised kasu saamise seisukohast, nimelt registreerimine, tarneahelas esitatav teave, autoriseerimine ja piirangud. Samuti uuriti kasu realiseerimist soodustavaid meetmeid, nagu toimiku hindamine, suuniste andmine, kontrollid ja jõustamistegevus.

Komisjon märgib järgmist:

- teabe hulga suurenemine toob kaasa muudatused klassifikatsioonis, mis muutub suures osas rangemaks. Riskihindamiseks kättesaadavate andmete kvaliteet on juba paranenud võrreldes REACHile eelneva olukorraga;
- rohkem teavet tarneahelas ja täiustatud ohutuskaardid võimaldavad asjakohasemaid riskijuhtimismeetmeid, mis, nagu täheldatud, aitab kaasa nominaalse riski vähendamisele. Sellest on olnud kasu lõppkasutajatele, näiteks toodete valmistajatele;
- väga ohtlike ainete seotud kohustused on suurenenud tänu kandidaatainete loetelule ja autoriseerimist käsitlevatele sätetele. See on viinud selleni, et neid aineid asendatakse tarneahelas üha rohkem teiste ainetelega.

<sup>4</sup> Komisjoni talituste töödokument [REACH], laiendatud mõjuhindang, Euroopa Komisjon, 29.10.2003, KOM(2003) 644.

<sup>5</sup> Uuring *The impact of REACH on the environment and human health*, DHI, tellinud Euroopa Komisjon, september 2005.

Inimeste tervist ja keskkonda käsitleva REACHi eesmärgi poole püüdlisel ollakse seega edukad. Tõenäoliselt see suundumus kiireneb, kui ülejäänud kasutoovad võtmetegurid täielikult rakenduvad. Komisjon toob siiski välja mõned olulised puudujäägid, mis võivad kasu saavutamisel takistuseks olla:

- ECHA on teatanud, et paljude registreerimistoimikute puhul on ilmnenud nõuetele mittevastavus, muu hulgas ka seoses aine identifitseerimisandmetega;
- ECHA teatel on registreerijad esitanud puudulikke hinnanguid püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste (PBT) ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate (vPvB) omaduste kohta;
- tööstus on teavitanud laiendatud ohutuskaardi sisu ja vormiga seotud probleemidest.

Seepärast teeb komisjon järgmist:

- palub tööstusel kõigepealt parandada registreerimistoimikute kvaliteeti, keskendudes mittevastavuste kõrvaldamisele ning ajakohastades toimikud vajaduse korral viivitamatult;
- innustab ECHAt ja liikmesriike suurendama jõupingutusi teabele esitatavate nõuete täitmiseks toimikute puhul;
- kutsub ECHAt ja tööstust üles lahendama probleemid, mis on seotud laiendatud ohutuskaartide koostamise, nendest teavitamise ja kasutamisega, ning edendama neid seega keskse riskijuhtimisvahendina;
- kogub koos ECHAgaga täiendavat praktilist tõendusmaterjali selle kohta, kuidas parandada ainete määratlemise ja „samasuse” tuvastamise alust. Komisjon võib vajaduse korral esitada ettepanekuid meetmete, sealhulgas rakendusaktide kohta;
- suurendab koostöös liikmesriikide ja ECHAgaga jõupingutusi asjaomaste väga ohtlike ainete määratlemiseks riskijuhtimisvõimaluste raamistikule tuginedes.

## **2.2. Siseturg ja konkurentsivõime**

ELi keemiatööstus kasvas aastatel 1999–2009 kõigi tootmissektorite keskmisest veidi kiiremini, ning on suures osas toibunud 2008. aasta kriisist. Tööstusharu kaubandusbilanss on positiivne ja eriti hästi läheb kõrge kasumimarginaaliga erikemikaalide sektoril.

2003. aastal, kui REACH välja pakuti, oli EL maailma suurim kemikaalitur, mille osa ülemaailmsest kemikaalide müügist moodustas ligikaudu 30 %. Praegu on ELi osakaal müügist umbes 21 % ja maailma suurimaks kemikaalituruks on nüüd Hiina. ELi keemiatööstus on aga endiselt maailma suurim eksportija ning absoluutväärtuses on selle käive kasvanud.

Kemikaalitööstuse jaoks on siseturg oluline majanduskasvu ja konkurentsivõimet soodustav tegur ning REACH on seda täiendavalt ühtlustanud. Tööstus tunnustab ettevõtlikele avalduvat positiivset majanduslikku mõju, isegi kui mõned takistused

on veel jäänud. Sellega seoses tuleb komisjon liikmesriikidele meelde vajadust tõlgendada kõiki REACHi sätteid järjepidevalt ja ühetaoliselt, siinkohal eelkõige väga ohtlike ainete 0,1 % kontsentratsiooni piirmäära toodetes<sup>6</sup>. Ilma et see piiraks komisjoni tõlgendust kõnealuste sätete kohta ja võimalikke pooleliiolevaid kohtuasju liikmesriikide vastu seoses aluslepingutest tuleneva kohustuse täitmata jätmisega, kutsub komisjon liikmesriike ja muid sidusrühmi üles mõõtma kehtiva REACHi sätte võimalikku keskkonna- või tervisemõju.

REACH-määruse kohase registreerimisega seotud kulude tõttu on mõningad ettevõtjaid loobunud teatavate ainete turul konkureerimisest, mis on suurendanud turu koondumist ja tõstnud hindu. Võimalik positiivne mõju on see, et kemikaalide tarnijate kasvav spetsialiseerumine ja uued ärimudelid (nagu kemikaalide liisimine) võivad suurendada ohutust. Teatavate tarneahelate ümberkorraldamise vajadus avab uusi võimalusi, mida VKEd ei pruugi rahaliste ja organisatsiooniliste piirangute tõttu ära kasutada, kui neid selles piisavalt ei toetata.

Registreerimine on mõjutanud ka allkasutajaid, kes on üldiselt vähem teadlikud oma rollist seoses REACHiga. Nende olukorda tuleb täiendavalt jälgida, eelkõige tulevaste registreerimistähtaegade kontekstis. Eritähelepanu tuleb pöörata toodete valmistajate olukorrale ning REACHi haldamisega seotud kuludele. Arvestades, et suur enamus allkasutajatest on VKEd, peaksid nad olema REACHi rakendamise parandamisel kesksel kohal.

Usutavasti on märkimisväärne arv VKEsid teadmatuses oma rollist ja kohustustest REACHiga seoses ning neil, kes ei ole, võib olla vale mulje oma ülesannete täpsest ulatusest. Sellepärast tuleb jätkata seda tüüpi ettevõtete toetamist ja juhendamist. Komisjoni muret selle pärast, kuidas REACH mõjutab VKEsid, suurendab veelgi hiljutine uuring, millest ilmneb, et VKEd peavad REACHi üheks kümnest koormavaimast ELi õigusaktidest<sup>7</sup>.

Seepärast teeb komisjon järgmist:

- (a) otsib võimalusi, kuidas vähendada määruse finantsmõju, eriti VKEde puhul, muu hulgas vaadates läbi registreerimistasude jaotuse, et VKEde tasusid rohkem vähendada, ning paludes ECHA-l esitada täpsemad suunised läbipaistvuse, mittediskrimineerimise ja kulude õiglase jaotamise kohta. Komisjoni täpsemad soovitusel selle kohta, kuidas vähendada määruse mõju VKEdele on esitatud käesoleva aruande lisas;
- (b) julgustab ECHAt ja tööstust tegelema aineteabe vahetuse foorumil (SIEF) läbipaistvuse, teabevahetuse ja kulude jagamise küsimustega, tõhustama koostööd menetluse lihtsustamiseks ja koostama kasutajakesksed suunised, pöörates kõigis nendes tegevustes erilist tähelepanu VKEdele ja kuludele;
- (c) märgib ära, et mõned riigid on riigisisestes kemikaale käsitlevates õigusaktides võtmas kasutusele mõningaid REACHi põhimõtteid; tunnistab, et ELi ja peamiste turgude vahel on ikka veel regulatiivseid erinevusi, mis võivad

---

<sup>6</sup> Artiklites 7 ja 33 osutatud kontsentratsioon 0,1 massiprotsenti.

<sup>7</sup> Avalik arutelu „Millised on väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate jaoks 10 kõige koormavamat õigusakti?“, mille Euroopa Komisjon korraldas ajavahemikul 28.9.2012 kuni 21.12.2012

mõjutada ELi rahvusvahelist konkurentsivõimet; jätkab REACHiga kooskõlas olevate õigusaktide edendamist rahvusvahelisel tasandil;

- (d) mõistab paljude ettevõtjate (sealhulgas allkasutajate) probleeme, kes seisavad aastatel 2013 ja 2018 esmakordselt silmitsi registreerimisega seotud kohustustega. Seetõttu kavatseb komisjon kasutada olemasolevaid vahendeid, et jälgida järgmiste registreerimistähtaegade lähenedes tööstuse valmisolekut. Samuti julgustab komisjon liikmesriike ja ECHAt suurendama jõupingutusi, et valmistada tööstus ette nende otsustava tähtsusega etappideks.

### **2.3. Innovatsioon**

REACHi eesmärk on innovatsiooni edendamine. Tarneahelas toimuv teabevahetus annab keemiatööstusettevõtetele uut teavet oma klientide ja nende vajaduste kohta. Paljud ettevõtjad täheldavad selliste andmete positiivset mõju innovatsioonile. Registreerimise tarbeks esitatavad andmed innustavad olemasolevate ainete innovatiivset kasutamist.

REACH on avaldanud positiivset mõju uute ainete uurimisele, kuna üldiselt koheldakse nii uusi kui ka faasiaineid võrdselt. Uute ainete registreerimiste arv on suurenenud, nagu enne REACHi vastuvõtmist ka eeldati.

Teine REACHi innovatsiooni toetav aspekt on vabastus registreerimiskohustusest, kui ainet kasutatakse toote- ja tehnoloogiaalaseks uurimis- ja arendustegevuseks. See võimalus on saanud tööstuses üldiselt hea vastuvõtu osaliseks, kuid komisjon täheldab, et vaid vähesed VKEd on seda seni kasutanud.

Kokkuvõttes võib öelda, et REACH täidab oma innovatsioonialased eesmärgid, isegi kui lõhe USA ja Jaapaniga on näiteks teadus- ja arendustegevuse intensiivsuse puhul endiselt olemas ning tärkava turumajandusega riikide surve on kasvamas. Komisjon jälgib ka edaspidi REACHi mõju innovatsioonile, eelkõige uue tehnoloogia valdkonnas ja koostab kõnealusel teemal aruande 1. jaanuariks 2015.

## **3. ÜLDARUANNE REACHi TOIMIMISEST SAADUD KOGEMUSTE KOHTA**

### **3.1. Liikmesriikide aruanded REACHi toimimise kohta**

REACH-määruse artikli 117 lõikes 1 on sätestatud, et liikmesriigid peavad 1. juuniks 2010 esitama aruande REACHi toimimise kohta oma territooriumidel.

Kõik liikmesriigid määrasid pädevad asutused. ELi ja EMP liikmesriikides on kokku 40 pädevat asutust, sest 7 liikmesriigis on asutusi rohkem kui üks.

Pädevatel asutustel on oluline roll kõigi REACHi menetluste puhul. Tõhus teabevahetus ja koostöö nii asutuste vahel kui ka komisjoni ja teiste sidusrühmadega on oluline tegur REACHi sujuvaks ja ühetaoliseks rakendamiseks. Liikmesriikide aruannetest selgub, et enamik neist peab koostööd rikastavaks kogemuseks.

Aruannetes rõhutatakse ka, et pädevad asutused peavad oma ülesannete täitmiseks kasutada olevaid ressursse ja oskusi piiratuks.

Jõustamine kuulub üksnes liikmesriikide pädevusse ja kõik on määranud selleks vastavad asutused. Liikmesriikide kontrollitegevus on seni hõlmanud tootjaid (37 % kontrollidest), importijaid (23 %), üksnes esindajaid (3 %) ja allkasutajaid (36 %). Selleks, et rakendamine oleks ELi tasandil ühtsem, loodi REACHiga ECHA raames foorum jõustamisalase teabe vahetamiseks. Seda foorumit peetakse kasulikuks koostööplatvormiks.

Komisjon:

- (a) abistab pädevaid asutusi asutusesiseste oskuste kasvatamisel, näiteks arendades ja jagades vahendeid innovatsioonile ja konkurentsivõimele avalduva mõju hindamiseks;
- (b) kutsub liikmesriike üles saavutama olemasolevate ressursside võimalikult tõhusa kasutamise parema koordineerimise ja teadmiste jagamise kaudu. Jõustamisega seoses peaks tegevus olema suunatud sihivahetustele meetmetele ja sünergiale teiste ELi õigusaktidega;
- (c) töötab foorumiga koostöös välja jõustamisnäitajad ning kutsub liikmesriike üles jälgima jõustamise tõhusust;
- (d) täiustab aruandevormi ja selgitab tolli rolli REACHi jõustamisel.

### **3.2. ECHA aruanne REACH- ja CLP-määruse toimimise kohta**

ECHA esimene aruanne esitati artikli 117 lõike 2 kohaselt 2011. aasta juunis. Aruandest selgub, et nii reguleerivad asutused kui ka tööstus on oma kohustused suures osas täitnud ning et REACH toimib üldiselt hästi. Seni saadud kogemustest saab siiski nii mõndagi õppida.

ECHA määratles kolm suurt valdkonda, mille puhul tuleb REACH- ja CLP-määruse toimimist parandada:

- tööstus peab võtma täieliku vastutuse oma registreerimistoimikute eest ja ennetavalt parandama nende kvaliteeti, isegi pärast nende esitamist ECHALE;
- kogu tarneahelas on vaja pöörata rohkem tähelepanu tõhusale teabevahetusele ainete ja nende ohutu kasutamise kohta. Tarvis on täiustada vahendeid selle saavutamiseks ning arendada või parandada vahendeid teabevahetuse hõlbustamiseks;
- kuna ressursid on piiratud, on REACH- ja CLP-menetluste raames käsitatavad ained vaja järjestada prioriteetsuse alusel. Tuleks soodustada registreerimisandmete edasist kasutamist, et suunata asutuste ressursid optimaalselt ainete ohutu kasutamise edendamiseks.

Kõigis REACHi valdkondades on leitud probleeme, millest osad on võimalik lahendada rakendamise optimeerimisega, samas kui teiste jaoks on vaja, et komisjon kaaluks REACHi käsitlevate muudatusettepanekute esitamist. ECHA järeldus on see, et tööstus vajab praegu eelkõige stabiilsust ja prognoositavust. Seetõttu ei toeta ta REACHi muutmist lähiajal.



### 3.3. Loomkatsed

Artikli 117 lõike 3 alusel ECHA poolt loomkatsete alternatiivsete meetodite kohta koostatud aruande peamised järeldused on järgmised:

- 90 % registreerimistoimikutest on esitatud ühiselt ning ja andmete jagamisel on toimunud edasimineku;
- registreerijad on kasutanud ulatuslikult kehtivaid sätteid katsetest loobumiseks;
- muret tekitab loomkatsetest loobumise põhjenduste kvaliteet;
- registreerijad ei soovitanud üldiselt tarbetute katsete tegemist;
- katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute esitamise menetlus toimib hästi;
- katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekuid esitati oodatust vähem, kuigi osaliselt tulenes see alternatiivsete lähenemisviiside asjakohatust kasutuselevõtust ning
- näib, et 107 kõrgema tasandi loomkatset on läbi viidud ilma katse läbiviimiseks ettepanekut esitamata.

Kokkuvõttes on komisjon ajavahemikul 2007–2011 eraldanud 330 miljonit eurot alternatiivsete meetodite väljatöötamise ja hindamise toetamiseks. Üheksa liikmesriigi pädeva asutuse teatel on nende sellekohased kulutused igal aastal üle 100 000 euro. Kulude jaotus on esitatud komisjoni talituste tödodokumentis. Seda tööd tuleks jätkata, sest mõnede keerukate toksikoloogiliste näitajate puhul puuduvad veel alternatiivsed võimalused. Rohkem tähelepanu tuleks pöörata tulemuste kasutamisele reguleerimisel ja kasutajate koolitamisele.

Komisjon soovib, et:

- (a) ECHA jätkaks oma tööd seoses toimikute hindamisega ning täiustaks tööstusele antavaid suuniseid ja sellega peetavat teabevahetust, et tõsta esitatavate alternatiivsete meetodite kasutamise põhjenduste kvaliteeti; ning
- (b) ECHA hindaks katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute kohta peetavate avalike arutelude tõhusust; avalikel aruteludel tuleks keskenduda alternatiivsetele lähenemisviisidele ja anda uut asjakohast teavet;
- (c) liikmesriigid tagaksid, et katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekutele esitatavaid nõudeid täidetaks.

Komisjon hoolitseb selle eest, et rahalisi vahendeid suunataks alternatiivsete meetodite uurimisele. Eesmärk on soodustada nende väljatöötamist keemiliste ainete kombineeritud mõju käsitleva komisjoni teatise asjaomase jaotise<sup>8</sup> kohaselt, võttes samal ajal arvesse õigusliku kasutamise vajadust. Komisjon teeb vajaduse korral koostööd rahvusvahelisel tasandil ning erinevate sektoritega.

---

<sup>8</sup> Komisjoni teatis [...] Keemiliste ainete kombineeritud mõju, keemilised segud, Euroopa Komisjon, {KOM/2012/0252}, jaotise 5.2 punkti 4 alapunktid i ja ii.

### **3.4. Vahemikku 1–10 tonni jäävate ainete registreerimisnõuete ja teatavat tüüpi polümeeride registreerimise vajaduse läbivaatamine**

Selliste ainete, mille kogused jäävad vahemikku 1–10 tonni, registreerimisnõuete hindamisel lähtuti sellest, kas nende abil suudetakse kindlaks teha inimeste tervisele ja keskkonnale avalduvaid ohte. Hindamisel võeti arvesse kõiki inimeste tervise või keskkonnaga seonduvaid klassifitseerimisnäitajaid, mis on piisavad CLP-määruse alusel klassifitseerimiseks ning asjakohaste riskijuhtimismeetmete välja selgitamist. Komisjon kinnitab, et teabenõuded on väiksemad OECD sõeluuringute andmekogumi (SIDS) toimikule esitatavatest, mis johtub sellest, et kemikaaliohutuse aruande esitamise nõuet ei kohaldata.

Komisjonil ei ole praegu piisavalt teavet innovatsioonile ja konkurentsivõimele avalduva mõju kohta, et teha ettepanek muudatuste tegemist nende ainete teabenõuetes, mida toodetakse väikeses koguses.

Samuti uurib komisjon seda, kas oleks vaja registreerida teatavat tüüpi polümeerid. Selleks, et jõuda järeldusele, kas selline vajadus eksisteerib ning hinnata selle teostatavust, on vaja rohkem teavet.

Koostöös liikmesriikide ja muude sidusrühmadega jätkab komisjon sellekohast tööd, võttes arvesse võimalikke tulusid ja kulusid, ning vajaduse korral esitab vastava ettepaneku 1. jaanuariks 2015.

### **3.5. Klassifitseerimine, märgistamine ja pakendamine (CLP-määrus)**

CLP-määrusega<sup>9</sup> on kehtestatud ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitlevad eeskirjad ELi tasandil. Selle peamine eesmärk on määrata kindlaks, kas ainel või segul esineb omadusi, mille alusel tuleks see klassifitseerida ohtlikuks, ning ühtlustada standardiseeritud sümbolid, laused ja pakendamistingimused, mida tuleks kasutada kasutajate teavitamiseks. Ainete puhul esitatakse see teave REACHi registreerimistoimikus.

CLP-määruse jõustamine on tihedalt seotud REACH-määruse jõustamisega, sest mõlema puhul esineb sarnaseid probleeme. Liikmesriigid viivad CLP-määruse kohaseid kontrole sageli läbi REACH-kontrolli osana. Lisaks täidab ECHA hallatav jõustamisalase teabe vahetamise foorum oma ülesandeid mõlema määruse puhul. Selge ja ühtne lähenemisviis CLP- ja REACH-määruste jõustamisele kogu ELis on hädavajalik määruste eesmärkide saavutamiseks.

CLP-määruse artikli 46 lõike 2 kohaselt peavad liikmesriigid esitama korrapäraselt aruandeid ametlike kontrollide ja muude täitmise tagamise meetmete tulemuste kohta. Esimesed esitatud aruanded hõlmasid 2009. aasta jaanuari ja 2011. aasta juuni vahelist ajavahemikku. Kokku 26 liikmesriiki esitas oma aruande ning nende vahel esineb suuri erinevusi üksikasjalikkuses ja käsitletud küsimustes.

---

<sup>9</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

Enamik liikmesriike teevad koostööd, kooskõlastavad ja vahetavad teavet ning neil on kehtestatud asjakohased sanktsioonid CLP-määruse jõustamise tagamiseks. Enamik on kooskõlas foorumi väljatöötatud strateegiaga kehtestanud ka jõustamisstrateegia. Teatavate toodete ja kohustatud isikute kontrollide koguarv on viimase kolme aasta jooksul püsivalt kasvanud. Tuvastatud ja lahendamist vajavad probleemid on järgmised: õiguslike nõuete täitmist tuleks oluliselt parandada (nõuetele vastavuse üldine määr oli 70 %) ja liikmesriikide aruandlust on vaja veelgi ühtlustada.

Võrreldes olukorraga enne CLP-määruse vastuvõtmist, teavitatakse nüüd komisjoni ja kõiki liikmesriike tänu aruandluskohustusele korrapäraselt jõustamistegevusest ja nõuetele vastavuse määrast. See võimaldab suunata jõustamistegevuse probleemsetele valdkondadele ja tegeleda ühiste jõustamisstrateegiate edasiarendamisega. Selleks et kogu ELis saadud kogemust täiel määral ära kasutada, võib osutada vajalikuks, et liikmesriigid eraldaksid lisavahendeid jõustamisele ja korrapärasele aruandlusele.

Eeldatavasti avaldab foorumi jõustamisstrateegia edasiarendamine kooskõlas CLP-määrusega positiivset mõju jõustamisele, parandades nõuetele vastavuse määra. Strateegia peaks hõlmama ühtlustatud ja eesmärgipäraseid jõustamisprojekte ning eelkõige VKEde teadlikkuse suurendamist.

#### **4. ECHA TOIMIMISE LÄBIVAATAMINE**

Komisjon on uurinud ECHA toimimise järgmisi aspekte:

- tulemuslikkus: püstitatud eesmärkide saavutamise tase;
- tõhusus: soovitud mõju saavutamine mõistliku hinnaga;
- majandamine: millises ulatuses on vahendid kättesaadavad õigel ajal, asjakohases koguses ja kvaliteedis ning parima hinnaga.

Komisjon hindas ka ECHA rolli, lisaväärtust, sidusrühmade heakskiitu ja asukohta.

Analüüs hõlmas ECHA tegevuse alustamist, kaht olulist REACHiga seonduvat tähtaega ja ühte tähtsat CLP-määrusega seonduvat tähtaega. Ainete hindamise alane tegevus ei olnud aga veel alanud ning ühtegi autoriseeringutaotlust ei olnud veel saadud.

ECHA tegevus käivitus edukalt. Seda soodustas kiire ja tõhus värbamispoliitika, väga pühendunud töötajad ja juhtkond ning Soome ametiasutuste toetus.

ECHA täitis suurema osa oma põhieesmärkidest, nii et selle tegevust võib lugeda edukaks ning valdav osa sidusrühmi leiab, et ECHA toimib hästi. Tõhusad oldi nii ameti loomisel kui ka eelregistreerimise ja registreerimise puhul ning loodi alus autoriseeringu ja piirangutega seotud ülesannete täitmiseks. Lisaks väljastas amet suurema osa nõutavatest juhenddokumentidest ning algatas REACHi ja CLP riiklike kasutajatugede võrgustiku ja foorumi tegevuse. Teabe levitamine, ECHA veebisaidi otsinguvahendite kasutuskõlblikkus, teabe edastamine pädevatele asutustele ja komisjonile ning üldine teabevahetus ja läbipaistvus oleks võinud olla tõhusam.

Algusaastatel oli ECHA selgeks prioriteediks oodatavate tulemuste saavutamine. See tähendas ECHA toimetulekut ootamatute olukordadega. Lisaks viis ECHA ellu meetmeid, mis ei ole REACHiga rangelt võttes nõutavad, et aidata tööstusel oma kohustusi täita, korraldades näiteks aineteabe vahetuse foorumi (SIEF) moodustamise ja korraldamise teemalise kampaania ning osaledes direktorite kontaktrühma töös<sup>10</sup>. Komisjon märgib ära, et lisategevuste tõttu vähenes üldine tõhusus, kuid tunnistab, et keskendumine tulemuste saavutamisele oli ECHA õige valik, kuna see suurendas üldist tõhusust.

ECHA tihe seotus tööstuse sidusrühmadega tekitas mõningat kriitikat selle kohta, et ECHA näis eelistavat tööstust teistele sidusrühmadele. Siiski on selge, et ECHA tõhusus ja REACHi edukus sõltuvad ettevõtete võimest oma kohustusi täita ja kogu tööstuse panusest. Komisjon on veendunud, et ECHA järgitav strateegia on veel üks näide põhjendatud keskendumisest tõhususele ameti tegevuse käivitamisetapis. Komisjon on täiel määral teadlik sidusrühmade mitmekesisusest ja nende sageli vastuolulistest ootustest, kuid ta on veendunud, et ECHA suudab jätkuvalt leida õige tasakaalu sõltumatuse ja sidusrühmade kaasamise vahel, kui võtta arvesse, et seda võib nüüd lugeda täiskoormusel töötavaks ametiks.

ECHA on näidanud, et suudab tegutseda paindlikult. Eelarve planeerimine ja prognoosimine on olnud asjakohased. ECHA on näidanud operatiivset kohanemisvõimet, reageerides uutele olukordadele riskijuhtimisstrateegia abil, jagades ressursse vajaduse korral ümber ning näidates tahet õppida ja kohaneda.

Komisjon on seisukohal, et ECHA peaks nüüd täitma kesksel rolli REACHi tehnilisel ja administratiivsel juhtimisel. ECHA tegevuse analüüsi käigus kogutud tõenditele tuginedes kutsus komisjon ECHAt üles tegema järgmist:

- (a) suurendama tõhusust ja säästlikkust, näiteks ülesannete täiendavasse tähtsuse järjekorda seadmise ja ECHA asutuste vahelise koostöö parandamise kaudu;
- (b) jätkama ja tõhustama kaasamistegevust, mis on suunatud sidusrühmadele, sealhulgas VKEdele, mida peetakse eraldi sihtrühmaks, arvestades nende erivajadusi;
- (c) parandama võimaluse korral teabe- ja andmevahetust komisjoni ja liikmesriikide asutuste vahel kooskõlas konfidentsiaalsusnõuetega.

Komisjoni soovitusel tuleks ellu rakendada ametile juba eraldatud vahenditega. Seega ei kaasneks sellega finantsmõju, mis oleks suurem järgnevateks aastateks juba kavandatud assigneeringutest.

## **5. REACHi REGULEERIMISALA LÄBIVAATAMINE**

Komisjon on analüüsinud seoseid REACHi ja enam kui saja muu ELi õigusakti vahel, et leida ja hinnata nendevahelisi kattuvusi.

---

<sup>10</sup> ECHA on esitanud teabe kõnealuste meetmete kohta oma iga-aastastes üldaruannetes, mis on kättesaadavad ECHA veebisaidil: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu)

Üldiselt on komisjon arvamisel, et REACHi reguleerimisala on hästi määratletud ning olulisi kattuvusi teiste ELi õigusaktidega ei ole täheldatud. Siiski on leitud mõned väikesed või võimalikud kattuvused. Sellega seoses mõistetakse „kattuvuse” all olukorda, kus kahe ELi õigusaktiga reguleeritakse sama asja, mis võib põhjustada õiguslikku ebakindlust, või kus õiguslikud nõuded tekitavad liigset koormust isikutele, kellel on õigusaktist tulenevaid kohustusi.

Registreerimise puhul on täheldatud mõningaid väikseid või võimalikke kattuvusi. Neid käsitletakse iga juhtumi puhul eraldi. Mõningaid väikseid kattuvusi on täheldatud piirangute valdkonnas, kus ainete või ainekategooriatega seotud piiranguid on kehtestatud mitme valdkondliku ELi õigusaktiga. Arvestades, et ainete kasutamise piiranguid sisaldavaid ELi õigusakte on mitmeid, peab komisjon vajalikuks kutsuda ECHAt üles töötama üksikute ainete põhjal välja loetelu kõigist ELi õigusaktides sisalduvatest piirangutest.

Komisjon püüab vähendada või vältida kattuvusi või võimalikke kattuvusi järgmiselt:

- (a) kutsub ECHAt üles muutma vajaduse korral suuniseid ning
- (b) kehtestab rakendusakte REACHi või muu valdkondliku ELi õigusakti alusel, eelkõige juhul, kui tegemist on tulevaste piirangute ja autoriseerimisele kuuluvate ainetega.

Kui tulevikus võetakse käsile REACHi või mõne muu asjakohase ELi õigusakti läbivaatamine, võtab komisjon vaatluse alla ülejäänud valdkonnad, mille puhul täheldati kattuvusi.

Lisaks kattuvustele tuvastas komisjon ka teatavad valdkonnad, kus REACHi menetluse raames kogutud andmeid saaks kasutada ELi valdkondlike õigusaktide puhul. Samal viisil võivad ELi valdkondlike õigusaktide jaoks kogutud andmed olla kasulikud REACHi eesmärkide saavutamiseks<sup>11</sup>.

## 6. NANOMATERJALID

Teises nanomaterjale käsitlevas õigusalas läbivaatuses järeldati: „Komisjon on kokkuvõttes arvamisel, et REACH-määrus on kõige parem võimalik raamistik nanomaterjalidest tingitud riskide ohjamiseks, kui need materjalid esinevad ainete või segudena, kusjuures praktika on näidanud, et selles raamistikus on vaja seoses nanomaterjalidega kehtestada spetsiifilisemaid nõudeid. Komisjon kavandab muudatusi mõnes REACH-määruse lisas ja julgustab ECHAt jätkama registreerimissuuniste väljatöötamist 2013. aasta järgseks perioodiks”.

Komisjon analüüsib mõjuhinnangu raames asjakohaseid regulatiivseid lahendusi, eelkõige võimalikke muudatusi REACHi lisades, et tagada selgem arusaam, kuidas nanomaterjale registreerimistoimikutes käsitada ja nende ohutust tõendada. Vajaduse korral esitab komisjon rakendusakti ettepaneku 2013. aasta detsembriks.

---

<sup>11</sup> Näited REACHi ja muude ELi õigusaktide vahelise koostoime kohta on loetletud komisjoni talituste töödokumendi jaotises 1.1.

## 7. KOKKUVÕTE

Eespool esitatud tähelepanekute põhjal on komisjon seisukohal, et REACH toimib hästi ja täidab kõik eesmärgid, mida praegu on võimalik hinnata. Kuigi leiti, et teatavates valdkondades oleks vaja teha kohandusi, on komisjon õiguskindluse ja prognoositavuse tagamise huvides arvamusel et REACHi regulatiivosas ei kaaluta muudatuste tegemist.

Kehtivas raamistikus tuleks aga vähendada REACHi mõju VKEdele. Käesoleva aruande lisas on esitatud meetmed, mille abil aidatakse kaasa selle eesmärgi saavutamisele.

REACHi veelgi paremaks toimimiseks on siiski mitmeid võimalusi, kui optimeerida selle rakendamist veelgi kõigil tasanditel, nagu käesolevas aruandes on välja toodud ja nagu komisjoni talituste töödokumendis on üksikasjalikult kirjeldatud. Selle saavutamiseks on vajalik kõigi asjaosaliste pühendumus. Seetõttu jätkab komisjon koostöö tegemist liikmesriikide, ECHA ja sidusrühmadega, et tagada REACHi edukas rakendamine.

## Lisa

### Komisjoni konkreetsete soovitude loetelu vähendamaks REACHist tulenevat halduskoormust VKEdele, säilitades samas nende suutlikkuse täita kõik REACHiga seotud kohustused

- ECHA soovitatakse esitada täpsemad suunised läbipaistvuse, mittediskrimineerimise ja õiglase kulude jaotamise kohta aineteabe vahetuse foorumi (SIEF) moodustamise ja toimimise raames. Läbivaatamisel on tuvastatud konkreetset probleemi seoses juhtregistreerijate volitustega, kelle rolli täidavad sagedamini suured äriühingud. Nende volituste raames võidakse kehtestada näiteks kindlaksmääratud lõiv „andmekasutuslubadele” ja küsida SIEFi juhtimiseks eproporsionaalseid summasid. Tõhustada tuleb stiimuleid SIEFi majanduslikult tõhusa juhtimise tagamiseks.
- Praegu vaadatakse läbi tasude ja lõivude määruisi, võttes arvesse REACHi üldise läbivaatamise tulemusi, eelkõige neid, mis on seotud REACHi kuludega ja nende mõjuga konkurentsivõimele ja innovatsioonile. Tasude ja lõivude muudetud määruise peaesmärk on vähendada VKEde kulutusi.
- ECHA ja tööstus peaksid välja töötama kasutajakesksemad juhised, milles pööratakse eritähelpanu VKEdele. Läbivaatamisel on leitud üks eriomane probleem seoses enamiku REACHi rakendamise toetamiseks väljatöötatud juhistega. Ainult murdosa olemasolevates juhistest on mõeldud konkreetsete ettevõteterühmade jaoks. REACH on kohustuslik mitut eri liiki ettevõtetele läbi kogu tarneahela, mistõttu on juhenddokumendid üsna keerukad.
- ECHA peaks koostöös tööstusega parandama suuniseid intellektuaalomandi kaitsmiseks seoses kohustusliku teabevahetusega väärtusahelas. Ühise registreerimise taustal on leitud konkreetne probleem seoses olulise äriteabe avalikustamisega. Selline teave võib mõnikord puudutada konkreetsete ettevõtete asutamist. Vaja on täpsemaid suuniseid, et levitada tööstuses häid tavasid selle kohta, millist teavet tuleks kaitsta ja kuidas kõige paremini saavutada rahuldav kaitse.
- Samuti peaks ECHA välja töötama paremad juhised kasutusala kirjelduste süsteemi kasutamise kohta, keskendudes eelkõige VKEdele ja vähemkogenud ettevõtetele. Praeguse seisuga vajavad VKEd nõuete täitmisel tihti abi väljaspoolt, mis suurendab nende kulusid. Süsteemi ebaõige kasutamine võib viia oluliste erinevusteni ühe ja sama aine tarnija vahel seoses aine kasutamise tingimustega, mis vähendab tarnija vahetamise võimalusi; samuti suurenevad seetõttu kulud ja väheneb tarnete stabiilsus.
- ECHAt ja REACHi riiklike kasutajatugesid kutsutakse üles arendama välja spetsiaalseid tegevusi ja suuniseid REACHi menetluste varasel integreerimisel teadus- ja arendustegevusse ning muudesse innovatsiooniprotsessidesse. Mõned innovatiivsed ettevõtted on väljendanud oma muret õiguskindlusetuse üle. Ehkki REACH sisaldab mitut innovatsiooniõbralikku mehhanismi ning ECHA annab konkreetsete kohustuste kohta palju teavet ja levitab seda internetis, tuleb neid mehhanisme ja teabeallikaid innovatiivsete ettevõtete seas palju reklaamida.
- Komisjon kasutab edaspidigi Euroopa ettevõtlusvõrgustikku (EEN) teadlikkuse suurendamiseks REACHi rollist tarneahelas ja seal kommunikatsiooni tõhustamiseks. REACH puudutab väga erinevaid ettevõtteid ning oluline osa Euroopa firmadest

kvalifitseeruvad allkasutajateks. Usutavasti on paljud VKEd teadmatutes oma rollist ja kohustustest määrusega seoses ning neil, kes ei ole, võib olla vale mulje oma ülesannete täpsest ulatusest. Sel põhjusel püütakse laiendada teabevahetust ja tegeleda teavitustegevusega, kasutades selleks EENi ja REACHi riiklike kasutajatugede olemasolevaid platvorme.

- Kokkuvõtteks jälgib komisjon ka edaspidi, millised kulud kaasnevad REACHi rakendamisega VKEdele ning samuti sellise tehnilise ja õigusliku toe kvantiteeti ja kvaliteeti, mida pakuvad VKEdele vastutavad täidesaatvad asutused.