



Briselē, 5.2.2013
COM(2013) 49 final

Pārskata ziņojums par REACH

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI

saskaņā ar *REACH* regulas 117. panta 4. punktu un *CLP* regulas 46. panta 2. punktu un pārskatot konkrētus *REACH* regulas elementus atbilstīgi tās 75. panta 2. punktam, 138. panta 2. punktam, 138. panta 3. punktam un 138. panta 6. punktam

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2013) 25 final}

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI

saskaņā ar *REACH* regulas 117. panta 4. punktu un *CLP* regulas 46. panta 2. punktu un pārskatot konkrētus *REACH* regulas elementus atbilstīgi tās 75. panta 2. punktam, 138. panta 2. punktam, 138. panta 3. punktam un 138. panta 6. punktam

(Dokuments attiecas uz EEZ)

1. IEVADS

REACH regula¹ (turpmāk tekstā — *REACH*) stājās spēkā 2007. gada 1. jūnijā, un tā paredzēta, lai nodrošinātu cilvēku veselības un vides augsta līmeņa aizsardzību, kā arī vielu brīvu apriti iekšējā tirgū, vienlaikus veicinot konkurētspēju un inovāciju, un lai valsts iestādēm piešķirto atbildību par ķīmisko apdraudējumu nodotu nozares pārstāvjiem. *REACH* tās pieņemšanas laikā visām iesaistītajām ieinteresētajām personām radīja būtiskas problēmas un jautājumus. *REACH* bija nepieciešami jauni sadarbības veidi, lai uzņēmumi varētu apmainīties ar informāciju, lai veicinātu saziņu visā piegādes ķēdē, kā arī izstrādātu rīkus, kas sniegtu uzņēmumiem un valsts iestādēm norādes un palīdzību īstenošanas procesā.

Piecus gadus pēc *REACH* stāšanās spēkā ir pabeigti galvenie tās īstenošanas posmi. Pirmais reģistrācijas termiņš 2010. gadā bija veiksmīgs — nozares pārstāvji izpildīja savas saistības, iesniedzot 24 675 reģistrācijas dokumentācijas, kas aptvēra 4300 vielu. Tā rezultātā ir būtiski uzlabojusies riska pārvaldībai pieejamo datu kvalitāte, tādējādi ievērojami mazinot reģistrēto vielu nominālo risku. Iestādes pienācīgi pildīja savus pienākumus, piemēram, atbildēja uz daudziem — galvenokārt MVU uzdotiem — jautājumiem, izmantojot palīdzības dienestu tīklu, kas pieejami visās dalībvalstīs. Eiropas Ķimikāliju aģentūra (*ECHA*), kas dibināta 2007. gadā, šobrīd darbojas pilnā apmērā. Tajā pašā periodā Komisija nodrošināja EUR 330 miljonus, lai finansētu pētniecību un citus pasākumus, kuru mērķis ir izstrādāt alternatīvas metodes testiem ar dzīvniekiem.

Ar šo ziņojumu tiek izpildītas Komisijai uzliktās ziņojumu un pārskatu sniegšanas saistības, kas izpildāmas piecus gadus pēc *REACH* stāšanās spēkā. Turklāt ar šo ziņojumu tiek nodrošināta platforma, kurā Komisija var sniegt pārskatu par konstatējumiem *REACH* darbības vispārīgākos novērtējumos. Ziņojumam pievienotajā dienestu darba dokumentā² sniegta sīkāka informācija par konstatējumiem, kas izmantoti šā ziņojuma secinājumos un ieteikumos.

Saskaņā ar *REACH*³ Komisijai jāsniedz ziņojums par pieredzi, kas gūta regulas darbībā, un par finansējumu, ko Komisija nodrošinājusi alternatīvo testa metožu izstrādei un izvērtēšanai. *REACH* arī noteikts, ka Komisijai jāpārskata prasības saistībā ar zemas tonnāžas vielu reģistrāciju, attiecīgā gadījumā jāziņo par nepieciešamību reģistrēt konkrētus polimēru veidus, jānovērtē, vai ir jāmaina *REACH* darbības joma, lai izvairītos no pārklāšanās ar citiem saistītiem Savienības noteikumiem, un jāveic *ECHA* pārskatīšana.

¹ OV L 396, 30.12.2006., 1.–849. lpp.

² DDD(2013)25.

³ 75. panta 2. punkts, 117. panta 4. punkts, 138. panta 2., 3. un 6. punkts.

2. VISPĀRĪGI SECINĀJUMI PAR *REACH* MĒRĶU SASNIEGŠANU

2.1. Cilvēku veselība un vide

REACH pieņēma ar mērķi ir nodrošināt cilvēku veselības un vides augsta līmeņa aizsardzību, tostarp alternatīvu metožu attīstību vielu bīstamības novērtēšanai, kā arī vielu brīvu apriti iekšējā tirgū, vienlaikus veicinot konkurenci un inovāciju. *REACH* ir pamatelements ES saistībās attiecībā uz īstenošanas plānu, kurš pieņemts 2002. gada Pasaules samitā par ilgtspējīgu attīstību un kura mērķis ir nodrošināt, lai līdz 2020. gadam tiktu izstrādāti tādi ķīmisku vielu ražošanas un izmantošanas veidi, kas ļautu samazināt to būtisko negatīvo ietekmi uz cilvēku veselību un vidi.

REACH nosaka vielu sistemātisku reģistrāciju. Reģistrācijas ietvaros jādokumentē vielu droša lietošana, ietverot informāciju par vielu bīstamību un tādējādi ļaujot reģistrētājiem tās klasificēt un marķēt, jānosaka riska pārvaldības pasākumi un jāpaziņo šī informācija visiem piegādes ķēdes dalībniekiem. Reģistrētājiem jāveic ķīmiskās drošības novērtējums vielām, kuru daudzums pārsniedz 10 tonnas, lai noteiktu, vai ir nepieciešami papildu riska mazināšanas pasākumi.

REACH uzlabo atsevišķu vielu kontroli. Ir noteikti ierobežojumi, lai kontrolētu nozares pārstāvju nepietiekami uzraudzītos riskus. Attiecībā uz veselību un vidi licencēšanas procesa mērķis ir nodrošināt, lai tiktu kontrolēti īpaši bīstamu vielu (*SVHC*) radītie riski un lai šīs vielas pakāpeniski tiktu aizstātas ar piemērotām alternatīvām vielām, ja tās ir ekonomiski un tehniski dzīvotspējīgas.

Lai gan šo mērķu sasniegšanai ir nepieciešama dzīvnieku izmantošana laboratorijas eksperimentos, *REACH* ir noteiktas vairākas sīki izstrādātas saistības, kuru mērķis ir samazināt testus ar dzīvniekiem, un nodrošinātas iniciatīvas alternatīvu bīstamības novērtējuma metožu izmantošanai un izstrādei.

Īsāk sakot, *REACH* veselības un vides mērķus paredzēts sasniegt, 1) uzlabojot zināšanas par vielu īpašībām un izmantošanu, kā rezultātā tiktu uzlaboti drošības un kontroles pasākumi un samazināta vielu iedarbība, tādējādi samazinot arī negatīvo ietekmi uz cilvēku veselību un vidi; un 2) izmantojot par *SVHC* mazāk bīstamas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas.

2.1.1. Gaidāmie *REACH* rezultāti

REACH ietekmes novērtējumā 2003. gadā tika novērtēti iespējamie veselības un vides ieguvumi (turpmāk tekstā — “ieguvumi”)⁴. *REACH* ieguvumi rodas, piemērojot atbilstošus riska mazināšanas pasākumus (to, pirmkārt, nodrošina nozares pārstāvji un, otrkārt, pieprasa iestādes), kuru īstenošanu sekmē sistemātiska informācijas par ķīmisku vielu bīstamību un izmantošanu vākšana un izveide.

Ietekmes novērtējumā tika sniegts uzskatāms piemērs par gaidāmo, veselībai radīto ilgtermiņa ieguvumu iespējamo apmēru šo riska mazināšanas pasākumu rezultātā. Tika paredzēts, ka *REACH* pozitīvā ietekme uz sabiedrības veselību būs novērojama 10 gadus pēc *REACH* īstenošanas sākuma, t. i., 2018. gadā, un būs pilnība uzskatāma vēl pēc 20 gadiem, tādējādi *REACH* kopējie radītie ieguvumi veselības jomā sasniegs EUR 50 miljardus 30 gadu periodā (pēc atlaižu piemērošanas). Citā pētījumā tika izteiktas prognozes, ka *REACH* ilgtermiņa ieguvumi vides jomā 25 gadu periodā

⁴ Komisijas dienestu darba dokuments (*REACH*) “Paplašinātais ietekmes novērtējums”, Eiropas Komisija, 29.10.2003., (COM(2003)644).

sasniegs EUR 50 miljardus (pēc atlaižu piemērošanas)⁵. Neatkarīgi no metodiskajiem sarežģījumiem vispārējais secinājums bija, ka gaidāmie *REACH* ieguvumi ievērojami pārsniegs izmaksas.

2.1.2. Konstatējumi

Kā jau bija gaidāms, pieci gadi pēc *REACH* stāšanās spēkā joprojām ir pārāk agrs laiks ieguvumu noteikšanai. Tā vietā Komisija ir aplūkojusi sākotnējās tendences, pamatojoties uz kvalitatīvās informācijas un kvantitatīvo rādītāju reprezentatīvā kopuma pārbaudi.

Komisija pārskatīja tos galvenos virzītājspēkus, kas jau darbojas un kas ir īpaši svarīgi saistībā ar ieguvumu radīšanu, proti: reģistrāciju, informāciju piegādes ķēdē, licencēšanu un ierobežošanu. Tika pārbaudīti arī pasākumi, kas palīdz īstenot ieguvumus, piemēram, dokumentācijas izvērtēšana, vadlīniju nodrošināšana, pārbaudes un īstenošanas pasākumi.

Komisija norāda, ka:

- informācijas palielināšana rada pārmaiņas klasifikācijā, kurā lielākoties tiek noteikti stingrāki mēri; riska novērtēšanai pieejamās informācijas kvalitāte jau ir uzlabojusies, salīdzinot ar situāciju pirms *REACH* ieviešanas;
- informācijas palielināšana piegādes ķēdē un uzlabotas drošības datu lapas sekmē atbilstošākus riska pārvaldības pasākumus, tādējādi sniedzot ieguldījumu nominālā riska ievērojamā samazināšanā, un ir nodrošinājušas ieguvumus tādiem galalietotājiem kā izstrādājumu ražotāji;
- pienākumu palielināšana attiecībā uz *SVHC*, izmantojot kandidātu sarakstu un licencēšanas noteikumus, ir sekmējusi šo vielu aktīvāku aizstāšanu visā piegādes ķēdē.

Tādēļ ir vērojama reāla virzība, lai sasniegtu *REACH* mērķi cilvēku veselības un vides jomā. Paredzams, ka šī tendence paātrināsies, tiklīdz atlikušie galvenie ieguvumu virzītājspēki sāks pilnībā darboties. Tomēr Komisija norāda uz dažiem būtiskiem reģistra trūkumiem, kas varētu kavēt ieguvumu sasniegšanu:

- kā ziņo *ECHA*, daudzas reģistrācijas dokumentācijas ir atzītas par neatbilstošām, tostarp attiecībā uz vielas identitāti;
- kā ziņo *ECHA*, reģistrētāji ir veikuši nepietiekamus novērtējumus saistībā ar noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku (*PBT*) un ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu (*vPvB*) vielu īpašībām;
- kā ziņo nozares pārstāvji, ir novērotas problēmas attiecībā uz paplašinātu drošības datu lapu saturu un formātu.

Tāpēc Komisija:

- aicina nozares pārstāvjus vispirms uzlabot reģistrācijas dokumentāciju kvalitāti, īpaši pievēršoties neatbilstību novēršanai un nepieciešamības gadījumā tās nekavējoties atjauninot;
- aicina *ECHA* un dalībvalstis palielināt centienus, lai panāktu dokumentāciju atbilstību informācijas prasībām;

⁵ Pētījums: “*The impact of REACH on the environment and human health*”, *DHI*, pasūtījusi Eiropas Komisija, 2005. gada septembris.

- (c) aicina *ECHA* un nozares pārstāvjus risināt problēmas, kas saistītas ar paplašināto drošības datu lapu apkopošanu, paziņošanu un izmantošanu, tādējādi popularizējot tās kā galveno riska pārvaldības rīku;
- (d) sadarbībā ar *ECHA* apkopos turpmākus praktiskus pierādījumus par veidiem, kā uzlabot vielu identificēšanas un “vienādības” noteikšanas pamatnosacījumus. Attiecīgā gadījumā Komisija var ierosināt pasākumus, tostarp īstenošanas tiesību aktus;
- (e) sadarbībā ar dalībvalstīm un *ECHA* palielinās centienus, lai noteiktu attiecīgās *SVHC*, izmantojot riska vadības variantu (*RMO*) struktūru.

2.2. Iekšējais tirgus un konkurētspēja

No 1999. gada līdz 2009. gadam ES ķīmijas rūpniecības attīstība bija nedaudz ātrāka nekā vidēji visu pārējo ražošanas nozaru attīstība, un tā lielā mērā ir atguvusies no 2008. gada krīzes. Šī nozare veido pozitīvu tirdzniecības bilanci, un tai ir īpaši labi panākumi speciālo ķīmisko vielu nozarēs ar augstu peļņu.

ES 2003. gadā, kad tika ierosināta *REACH*, bija pasaulē lielākais ķīmisku vielu tirgus, veidojot aptuveni 30 % no ķīmisku vielu tirdzniecības pasaulē. Šobrīd tā veido aptuveni 21 %, bet Ķīna ir lielākais ķīmisku vielu tirgus. Tomēr ES ķīmisko vielu rūpniecība joprojām ir pasaulē lielākā eksportētāja, un tās apgrozījums absolūtā izteiksmē ir pieaudzis.

Iekšējais tirgus ir ķīmisko vielu rūpniecības izaugsmes un konkurētspējas galvenais virzītājspēks, un *REACH* to ir turpmāk saskaņojusi. Nozares pārstāvji atzīst pozitīvo ekonomisko ietekmi uz to uzņēmumiem pat tad, ja saglabājas daži šķēršļi. Šajā saistībā Komisija atgādina dalībvalstīm par nepieciešamību konsekventi un saskaņoti interpretēt visus *REACH* noteikumus, jo īpaši koncentrācijas robežlielumu 0,1 % apmērā ļoti lielas bažas izraisošām vielām izstrādājumos⁶. Neskarot Komisijas veikto šo noteikumu interpretāciju un jebkādu notiekošo tiesvedību pret dalībvalstīm par Līgumu saistību neizpildi, Komisija aicina dalībvalstis un citas ieinteresētās personas noteikt *REACH* noteikumu iespējamās ietekmes uz vidi un veselību apmēru, ja tāda ir.

REACH reģistrācijas izmaksu dēļ daži uzņēmumi ir atteikušies konkurēt atsevišķu vielu tirgos, kas šajos gadījumos ir palielinājuši tirgus koncentrāciju un cenas. Iespējamā pozitīvā ietekme ir paaugstināta drošība, ko var radīt labāka specializācija ķīmisku vielu piegādātāju vidū un jauni uzņēmējdarbības modeļi (piemēram, ķīmisku vielu noma). Nepieciešamība pārstrukturēt dažas piegādes ķēdes rada iespējas, kuras finansiālu un organizatorisku šķēršļu dēļ MVU, visticamāk, neizmantos, ja vien tiem netiks sniegts atbilstošs atbalsts.

Reģistrācija ir ietekmējusi arī pakārtotos lietotājus, kuriem kopumā ir mazāka izpratne par savu nozīmi *REACH*. Viņu situācija turpmāk jāpārbauda, jo īpaši saistībā ar turpmākiem reģistrācijas termiņiem. Īpaša uzmanība jāpievērš izstrādājumu ražotāju situācijai un izmaksām, kas saistītas ar *REACH* administrēšanu. Ņemot vērā to, ka lielākā daļa pakārtoto lietotāju ir MVU, tiem jāpievērš īpaša uzmanība, uzlabojot *REACH* īstenošanu.

Pastāv uzskats, ka ļoti daudzi MVU nezina par savu lomu un pienākumiem saistībā ar *REACH*, un tiem, kas to zina, var būt maldīgs priekšstats par viņu pienākumu

⁶ Koncentrācija 0,1 % masas, kā norādīts 7. un 33. pantā.

konkrēto darbības jomu, tāpēc ir vajadzīga turpmāka rīcība, lai atbalstītu un virzītu šādus uzņēmumus. Komisijas bažas par *REACH* ietekmi uz MVU pastiprina nesenu veikta aptauja, kurā konstatēts, ka MVU uzskata *REACH* par vienu no 10 aprūtinotākajiem ES tiesību aktiem⁷.

Tāpēc Komisija:

- (f) izpētīs veidus regulas finansiālās ietekmes mazināšanai, jo īpaši MVU, cita starpā pārskatot reģistrācijas maksu sadali, lai piešķirtu lielāku samazinājumu MVU, un lūdzot *ECHA* sniegt konkrētākas vadlīnijas par pārredzamību, nediskrimināciju un izmaksu godīgu sadali; konkrētāki Komisijas ieteikumi, kā samazināt regulas ietekmi uz MVU, ir izklāstīti šā ziņojuma pielikumā;
- (g) aicina *ECHA* un nozares pārstāvjus Forumā informācijas apmaiņai par vielām (*SIEF*) pievērsties jautājumiem par pārredzamību, saziņu un izmaksu sadali, pastiprināt sadarbību racionalizējot procedūras un izstrādāt uz lietotāju vērstas vadlīnijas, visos gadījumos īpaši pievērsties MVU un izmaksām;
- (h) norāda, ka dažas valstis iekļauj konkrētus *REACH* principus savos ķīmisku vielu jomas tiesību aktos; atzīst, ka starp ES un galvenajiem tirgiem joprojām pastāv regulējuma pretrunas, kuras var ietekmēt ES ārējo konkurētspēju; turpinās starptautiskā mērogā veicināt ar *REACH* savietojamus tiesību aktus;
- (i) atzīst sarežģījumus, ar kuriem sastopas daudzi uzņēmumi (tostarp pakārtotie lietotāji), kuri pirmo reizi veiks reģistrāciju un saistītos pienākumus 2013. un 2018. gadā. Tāpēc tā izmantos visus pieejamos līdzekļus, lai pārraudzītu nozares gatavību pirms nākamajiem reģistrācijas termiņiem. Turklāt tā aicina dalībvalstis un *ECHA* stiprināt centienus saistībā ar nozares sagatavošanu šiem būtiskajiem posmiem.

2.3. Inovācija

REACH mērķis ir veicināt inovāciju. Saziņa piegādes ķēdē nodrošina ķīmisku vielu uzņēmumiem jaunu informāciju par klientiem un to vajadzībām. Daudzi uzņēmumi atzīst šīs informācijas un inovācijas pozitīvo ietekmi. Reģistrācijām apkopotā informācija iedvesmo inovatīvi izmantot esošās vielas.

REACH ir bijusi pozitīva ietekme uz jaunu vielu pētniecību, pateicoties vispārēji vienlīdzīgai attieksmei pret jaunām un esošām vielām. Jaunu vielu reģistrāciju skaits ir pieaudzis atbilstoši pirms *REACH* pieņemšanas cerētajam.

Vēl viena inovācijas iniciatīva *REACH* ir atbrīvojums no pienākuma reģistrēt uz ražojumiem un procesiem orientētu pētniecību un izstrādi (*PPORD*). Nozares pārstāvji šo iniciatīvu kopumā ir vērtējuši atzinīgi, taču Komisija norāda, ka tikai daži MVU līdz šim ir izmantojuši *PPORD*.

Visbeidzot jānorāda, ka *REACH* izpilda savu mērķi attiecībā uz inovāciju, pat ja, piemēram, attiecībā uz pētniecības un izstrādes intensitāti, inovācijas jomā joprojām pastāv trūkumi salīdzinājumā ar ASV un Japānu un pieaug spiediens no jaunietekmes ekonomikas valstīm. Komisija arī turpmāk pārraudzīs *REACH* ietekmi uz inovāciju, jo īpaši jaunajās tehnoloģiju jomās, un līdz 2015. gada 1. janvārim sniegs pārskatu.

⁷

Sabiedriskā apspriešana: "Which are the TOP10 most burdensome EU legislative acts for SMEs?", ko Eiropas Komisija vadīja no 28.9.2012 līdz 21.12.2012.

3. VISPĀRĒJS PĀRSKATS PAR *REACH* DARBĪBAS LAIKĀ GŪTO PIEREDZI

3.1. Dalībvalstu pārskati par *REACH* darbību

Regulas 117. panta 1. punktā ir noteikts, ka dalībvalstīm līdz 2010. gada 1. jūnijam ir jāsniedz pārskats par *REACH* darbību to attiecīgajās teritorijās.

Visas dalībvalstis izvirzīja kompetentās iestādes. Kopumā ES un EEZ dalībvalstīs darbojas 40 kompetentās iestādes, jo 7 valstīm ir vairāk nekā viena šāda iestāde.

Kompetentajām iestādēm ir būtiska nozīme visos *REACH* procesos. Galvenais veiksmes faktors saskanīgai un vienotai *REACH* īstenošanai ir efektīva saziņa un sadarbība šo iestāžu vidū, kā arī ar Komisiju un citām ieinteresētajām personām. Dalībvalstu pārskati apliecina, ka lielākā daļa dalībvalstu uztver šo sadarbību kā pozitīvu pieredzi.

Pārskatos arī norādīts, ka kompetentās iestādes uzskata, ka tām ir pieejami ierobežoti resursi un prasmes savu uzdevumu izpildes vajadzībām.

Dalībvalstis uzņemas pilnu atbildību par īstenošanu, un tās visas ir izvirzījušas īstenošanas iestādes. Dalībvalstu līdz šim veiktie pārbaudes pasākumi ir aptvēruši ražotājus (37 % pārbaūžu), importētājus (23 %), tikai pārstāvjus (3 %) un pakārtotos lietotājus (36 %). Lai nodrošinātu saskaņotāku īstenošanu ES līmenī, *REACH* izveidoja *ECHA* Ieviešanas informācijas apmaiņas forumu. Šo forumu atzina par lietderīgu sadarbības platformu.

Komisija:

- (a) palīdzēs kompetentajām iestādēm uzlabot iekšējās prasmes, piem., izstrādājot un izplatot rīkus, kas paredzēti ietekmes uz inovāciju un konkurētspēju novērtēšanai;
- (b) aicina dalībvalstis maksimāli palielināt pieejamo resursu efektivitāti ar labākas koordinēšanas un informācijas apmaiņas palīdzību; attiecībā uz īstenošanu jācenšas nodrošināt mērķtiecīgas darbības un sinerģijas ar citiem ES tiesību aktiem;
- (c) sadarbībā ar forumu izstrādās īstenošanas rādītājus un aicina dalībvalstis pārraudzīt īstenošanas efektivitāti;
- (d) uzlabos pārskatu sniegšanas veidni un precizēs muitas iestāžu pienākumus *REACH* īstenošanā.

3.2. *ECHA* pārskats par *REACH* un *CLP* darbību

Saskaņā ar 117. panta 2. punktu pirmais *ECHA* ziņojums tika iesniegts 2011. gada jūnijā. Tas apliecina, ka regulētājiestādes un rūpniecības nozares pārstāvji būtībā ir izpildījuši saistības un *REACH* kopumā darbojas labi. Tomēr no līdzšinējās pieredzes var mācīties.

ECHA noteica trīs plašas jomas *REACH* un *CLP* darbības uzlabošanai:

- nozares pārstāvjiem ir pilnība jāuzņemas atbildība par reģistrācijas dokumentācijām un aktīvi jāuzlabo to kvalitāte pat pēc iesniegšanas *ECHA*;
- arī turpmāk uzmanība jāvelta efektīvai saziņai visā piegādes ķēdē, nodrošinot informāciju par vielām un to drošu izmantošanu; jānostiprina līdzekļi šīs saziņas nodrošināšanai un jāizstrādā vai jāuzlabo rīki tās veicināšanai;

- tā kā līdzekļi ir ierobežoti, ir nepieciešama efektīva vielu prioritārās kārtības noteikšana, kādā tās turpmāk apskatīt *REACH* un *CLP* procesos; jāveicina turpmāka reģistrācijas informācijas izmantošana, lai labāk varētu apkopot iestāžu resursus ar mērķi sekmēt vielu drošu izmantošanu.

Visās *REACH* jomās ir apzinātas problēmas, no kurām dažas var atrisināt ar īstenošanas optimizāciju, bet citām būs nepieciešams, lai Komisija apsver ierosināt grozījumus *REACH*. Nobeigumā *ECHA* piebilst, ka nozarei šobrīd galvenokārt nepieciešama stabilitāte un prognozējamība, un neatbalsta grozījumu veikšanu *REACH* tuvākajā laikā.

3.3. Testi ar dzīvniekiem

Galvenie konstatējumi no *ECHA* pārskata saskaņā ar 117. panta 3. punktu par alternatīvām testēšanas metodēm ir šādi:

- 90 % reģistrācijas dokumentāciju ir iesniegtas kopīgi, un ir manāmi uzlabojusies datu apmaiņa;
- reģistrētāji ir plaši izmantojuši pieejamos noteikumus, lai atteiktos no testiem;
- bažas rada to pamatojumu kvalitāte, kas norādīti, lai neveiktu testus ar dzīvniekiem;
- reģistrētāji kopumā neierosināja nevajadzīgu testēšanu;
- testēšanas priekšlikumu iesniegšanas procedūra darbojas veiksmīgi;
- tika saņemts mazāk testēšanas priekšlikumu, nekā plānots, lai gan daļēji tajā vainojama neatbilstoša alternatīvo pieeju pieņemšana; un
- ir veikti 107 augstākā līmeņa testi ar dzīvniekiem, neierosinot testēšanu.

Kopumā Komisija ir piešķirusi EUR 330 miljonus alternatīvo metožu izstrādes un izvērtēšanas atbalstam laikposmā no 2007. gada līdz 2011. gadam. Deviņas dalībvalstu kompetentās iestādes katra iesniedza pārskatu par izdevumiem vairāk nekā EUR 100 000 apmērā gadā. Pārskats par izdevumu sadalījumu ir sniegts dienestu darba dokumentā. Centieni jāturpina, jo joprojām ir nepilnības tādu alternatīvu nodrošināšanā, kas nepieciešamas dažiem sarežģītiem toksikoloģiskās ietekmes līmeņa rādītājiem. Īpaša uzmanība jāvelta normatīvai rezultātu izmantošanai un lietotāju izglītošanai.

Komisija iesaka:

- ECHA* turpināt attīstīt dokumentācijas izvērtēšanu, uzlabot vadlīnijas un saziņu ar nozares pārstāvjiem, lai veicinātu to pamatojumu kvalitāti, kas iesniegti par alternatīvo metožu izmantošanu; un
- ECHA* izvērtēt sabiedriskās apspriešanas par testēšanas priekšlikumiem procesa efektivitāti; šajā sabiedriskajā apspriešanā turpmāk jāpievēršas alternatīvām pieejām un jāveido jauna būtiska informācija.
- dalībvalstīm nodrošināt atbilstību testēšanas priekšlikumu prasībām.

Komisija pārraudzīs alternatīvo metožu pētniecības finansējuma izdevumus, lai veicinātu šo metožu attīstību saskaņā ar Komisijas paziņojuma par ķīmisko vielu

kombinēto ietekmi⁸ attiecīgo daļu, ņemot vērā nepieciešamību izmantot regulatīviem mērķiem. Komisija attiecīgā gadījumā veiks arī starptautisku un starpnozaru koordinēšanu.

3.4. Pārskats par vielu daudzumā no 1 tonnas līdz 10 tonnām reģistrācijas prasībām un par nepieciešamību reģistrēt konkrētus polimēru veidus

Ir novērtētas reģistrācijas prasības vielām daudzumā no 1 tonnas līdz 10 tonnām, lai noteiktu apdraudējumu cilvēku veselībai un videi. Novērtējumā ietverti arī apsvērumi par tādu cilvēku veselības vai vides aspektu klasifikācijas rādītāju noteikšanu, kuri būtu pietiekami, lai šos aspektus klasificētu saskaņā ar *CLP*, un atbilstošu riska pasākumu noteikšanu. Komisija atzīst, ka informācijas prasības nav tik lielas kā Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) skrīninga informācijas datu kopuma (*SIDS*) dokumentācijai, jo nav iekļauta prasība par ķīmiskās drošības ziņojumu.

Komisijai pašreiz nav pietiekamas informācijas par ietekmi uz inovāciju un konkurētspēju, lai varētu ierosināt mainīt informācijas prasības par vielām ar zemu tonnāžu.

Komisija arī pārskata nepieciešamību (ja tāda pastāv) reģistrēt konkrētus polimēru veidus. Šobrīd ir jāiegūst vairāk informācijas, lai izdarītu secinājumus par šādu nepieciešamību un iespējamību.

Ņemot vērā iespējamus ieguvumus un arī izmaksas, Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm un citām ieinteresētajām personām turpinās darbu šajās jomās un attiecīgā gadījumā līdz 2015. gada 1. janvārim nāks klajā ar priekšlikumu.

3.5. Klasificēšana, marķēšana un iepakojšana (CLP)

CLP regulā⁹ norādīti ķīmisko vielu un vielu maisījumu klasificēšanas, marķēšanas un iepakojšanas noteikumi ES līmenī. Tās galvenie mērķi ir noteikt, vai vielai vai maisījumam ir īpašības, kuru dēļ tie būtu klasificējami kā bīstami, un saskaņot standarta simbolus, frāzes un iepakojšanas nosacījumus, kas izmantojami lietotāju informēšanai. Attiecībā uz vielām par to ir iesniegts pārskats *REACH* reģistrācijas dokumentācijā.

CLP īstenošana ir cieši saistīta ar *REACH* īstenošanu, un tās abas saskaras ar līdzīgām problēmām. Dalībvalstis bieži vien *CLP* pārbaudes veic *REACH* pārbaudžu ietvaros. Turklāt *ECHA* vadītais Ieviešanas informācijas apmaiņas forums veic uzdevumus attiecībā uz abām regulām. Lai sasniegtu *CLP* un *REACH* mērķus, ļoti būtiska ir stabila un saskaņota pieeja to īstenošanā visā ES.

CLP regulas 46. panta 2. punktā noteikts, ka dalībvalstis regulāri sniedz pārskatu par valsts kontroles rezultātiem un par citiem veiktajiem īstenošanas pasākumiem. Pirmie iesniegtie pārskati aptvēra periodu no 2009. gada janvāra līdz 2011. gada jūnijam. Kopumā pārskatus iesniedza 26 dalībvalstis, un tajos bija novērojamas būtiskas informācijas līmeņa un risināto jautājumu atšķirības.

⁸ Komisijas paziņojums [...] "Ķīmisko vielu kombinētā ietekme. Ķīmisko vielu maisījumi", Eiropas Komisija, (COM/2012/0252), 5.2. daļas 4. punkta i) un ii) apakšpunkts.

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1 lpp.)

Lielākā daļa dalībvalstu sadarbojas, koordinē un apmainās ar informāciju, turklāt tām ir noteiktas atbilstošas sankcijas, lai nodrošinātu *CLP* regulas īstenošanu. Vairākumam šo valstu ir arī īstenošanas stratēģija, kas ir saskaņā ar foruma izstrādāto stratēģiju. Pēdējos trīs gados ir pastāvīgi pieaudzis kopējais pārbaužu skaits saistībā ar konkrētiem izstrādājumiem un individuālu atbildīgo personu skaits. Saistībā ar jautājumiem, kuros noteikta nepieciešamība veikt turpmākus uzlabojumus, vajadzētu būtiski uzlabot atbilstību tiesiskajām prasībām (galvenokārt rādītājiem ar atbilstību ne vairāk kā 70 %) un turpmāk jāsaskaņo dalībvalstu pārskatu iesniegšana.

Salīdzinot ar situāciju pirms *CLP* regulas pieņemšanas, Komisijai un visām dalībvalstīm pārskatu iesniegšanas pienākuma dēļ regulāri ir nodrošināta jaunākā informācija par īstenošanas pasākumiem un atbilstības rādītājiem. Tādējādi būs iespējams mērķtiecīgi pievērsties īstenošanas pasākumiem problēmjomās un turpmāk izstrādāt kopīgas īstenošanas stratēģijas. Tomēr dalībvalstīm, iespējams, būs jānodrošina papildu resursi īstenošanai un regulārai pārskatu iesniegšanai, lai gūtu pilnīgu labumu no visā ES iegūtās pieredzes.

Gaidāms, ka ar *CLP* saistītās foruma īstenošanas stratēģijas turpmāka izstrāde pozitīvi ietekmēs arī īstenošanas efektivitāti attiecībā uz atbilstības rādītāju uzlabošanu. Stratēģijā būtu jāietver saskaņoti un mērķtiecīgi īstenošanas projekti, kā arī informētības līmeņa paaugstināšanas elements, kas īpaši vērsts uz MVU.

4. *ECHA* PĀRSKATĪSANA

Komisija ir pārbaudījusi *ECHA*:

- efektivitāti — apmēru, kādā ir sasniegti mērķi;
- produktivitāti — apmēru, kādā par samērīgiem izdevumiem ir sasniegta vēlamā ietekme;
- ekonomiskumu — apmēru, kādā laikus, atbilstošā daudzumā un kvalitātē un par labāko cenu ir pieejami resursi.

Komisija novērtēja arī *ECHA* nozīmi, pievienoto vērtību, ieinteresēto personu apmierinātību un atrašanās vietu.

Pārskats ietvēra arī *ECHA* sākuma periodu, divus būtiskākos *REACH* termiņus un galveno *CLP* termiņu. Tomēr nav sākti vielu izvērtēšanas pasākumi, un nav saņemti licencēšanas pieteikumi.

ECHA bija veiksmīgs sākuma periods, ko nodrošināja ātra un funkcionējoša darbā pieņemšanas politika, liela darbinieku un vadības uzticība, kā arī Somijas iestāžu atbalsts.

ECHA sasniedza lielāko daļu tās galveno mērķu, kas ļauj to uzskatīt par efektīvu struktūru: lielākā daļa ieinteresēto personu norāda, ka *ECHA* darbojas veiksmīgi. Aģentūra tika izveidota, veiksmīgi izturēja provizorisko reģistrāciju un reģistrāciju un lika pamatus saviem uzdevumiem saskaņā ar pilnvarām un ierobežojumiem. Tā arī sniedza lielāko daļu nepieciešamo vadlīniju dokumentu, ieviesa *REACH* tīkla pasākumus un *CLP* valstu palīdzības dienestus, kā arī forumu. Tomēr datu izplatīšana, meklēšanas rīku izmantojamība *ECHA* tīmekļa vietnē, datu sniegšana kompetentajām iestādēm un Komisijai, kā arī saziņa un pārredzamība kopumā varētu būt efektīvākas.

Pirmajos gados *ECHA* absolūtā prioritāte bija paredzēto rezultātu sasniegšana. Tas nozīmē, ka *ECHA* pārvarēja neparedzētus apstākļus. Turklāt *ECHA* veica pasākumus, kas *REACH* nebija noteikti kā obligāti, lai sekmētu nozares saistību izpildi, piemēram, plānoja un organizēja kampaņu par Forumu informācijas apmaiņai par vielām (*SIEF*) un piedalījās Direktoru kontaktgrupā¹⁰. Komisija atzīst, ka papildu pasākumu dēļ samazinājās vispārējā produktivitāte, tomēr piekrīt, ka *ECHA* lēmums galveno uzmanību pievērst rezultātu sasniegšanai bija pareiza izvēle, jo tādējādi tika sniegts ieguldījums vispārējā efektivitātē.

ECHA aktīvā sadarbība ar nozares ieinteresētajām personām tika kritizēta kā *ECHA* labvēlības izrādīšana nozares pārstāvjiem, nevis citām ieinteresētajām personām. Tomēr *ECHA* efektivitāte un *REACH* panākumi neapstrīdami ir atkarīgi no atsevišķu uzņēmumu spējas izpildīt saistības un nozares līdzdalības kopumā. Komisija ir pārliecināta, ka *ECHA* pieeja šajā ziņā ir vēl viens piemērs pamatotai galvenās uzmanības vēršanai uz efektivitāti sākuma periodā. Komisija pilnībā apzinās ieinteresēto personu dažādību un to nereti konfliktējošās gaidas un ir pārliecināta, ka *ECHA* arī turpmāk saglabās pareizo līdzsvaru starp neatkarību un ieinteresēto personu iesaistīšanos, ņemot vērā faktu, ka *ECHA* šobrīd uzskatāma par aģentūru ar pilna apjoma darbību.

ECHA apliecināja, ka spēj būt elastīga. Bija nodrošināta atbilstoša budžeta plānošana un prognozēšana. Spēja pielāgot darbības jaunu situāciju gadījumā tika apliecināta, izmantojot riska pārvaldības pieeju, nepieciešamības gadījumā resursu pārdalīšanu un vēlmi mācīties un pielāgoties.

Komisija uzskata, ka *ECHA* varētu šobrīd būt galvenā nozīme *REACH* tehniskajā un administratīvajā pārvaldībā. Attiecībā uz *ECHA* pārskatā apkopotajiem pierādījumiem Komisija aicina *ECHA*:

- (a) uzlabot efektivitāti un ekonomiku, piemēram, turpmāk nosakot prioritāros uzdevumus un uzlabojot sadarbību starp *ECHA* struktūrām;
- (b) turpināt un uzlabot ieinteresēto personu iesaistīšanas pasākumus, ietverot MVU kā atsevišķu mērķgrupu, ņemot vērā to īpašās vajadzības;
- (c) uzlabot informācijas un datu apmaiņu ar Komisiju un dalībvalstu iestādēm, ja tas ir iespējams un savienojams ar konfidencialitātes noteikumiem.

Komisijas ieteikumi īstenojami ar aģentūrai jau piešķirtajiem resursiem, tāpēc tiem nebūs ietekmes uz budžetu papildus tām apropriācijām, kas jau paredzētas turpmākajiem gadiem.

5. *REACH* DARBĪBAS JOMAS PĀRSKATS

Komisija ir analizējusi saikni starp *REACH* un vairāk nekā simts citiem ES tiesību aktiem, lai noteiktu un novērtētu pārklāšanos to starpā.

Kopumā Komisija uzskata, ka *REACH* darbības joma ir veiksmīgi noteikta un nav konstatēti būtiski gadījumi, kad tā pārklātos ar citiem ES tiesību aktiem. Tomēr tika noteikti daži nelieli pārklāšanās vai iespējamās pārklāšanās gadījumi. Šajā kontekstā ar terminu “pārklāšanās” saprotamas situācijas, kad divi ES tiesību akti reglamentē

¹⁰ Informāciju par šiem pasākumiem *ECHA* ir sniegusi savos vispārīgajos gada ziņojumos, kas pieejami *ECHA* tīmekļa vietnē: www.echa.europa.eu.

vienu un to pašu situāciju, kas var izraisīt tiesisko nedrošību vai gadījumus, kad tiesiskās prasības rada nevajadzīgu slogu atbildīgajām personām.

Reģistrācijas jomā noteikti daži nelieli pārklāšanās vai iespējamās pārklāšanās gadījumi. Katrs šāds gadījums tiks risināts atsevišķi. Daži nelieli pārklāšanās gadījumi tika noteikti ierobežošanas jomā, kur vairākos ES nozaru tiesību aktos noteikti vielu vai vielu klasifikācijas ierobežojumi. Ņemot vērā, ka pastāv dažādi ES tiesību akti par vielu ierobežošanu, Komisija uzskata par lietderīgu aicināt *ECHA* veikt visu ES tiesību aktos esošo ierobežojumu uzskaiti, pamatojoties uz atsevišķām vielām.

Komisija centīsies mazināt vai novērst pārklāšanās vai iespējamās pārklāšanās gadījumus:

- (d) aicinot *ECHA* attiecīgā gadījumā mainīt vadlīnijas; un
- (e) īstenojot tiesību aktus saskaņā ar *REACH* vai citiem ES nozaru tiesību aktiem, jo īpaši ņemot vērā turpmākus ierobežojumus un vielas, kurām nepieciešama licencēšana.

Ja *REACH* vai cits saistīts ES tiesību akts nākotnē tiks pārskatīts, Komisija pievērsīsies pārējām jomām, kurās tika noteikti pārklāšanās gadījumi.

Papildus pārklāšanās gadījumiem Komisija arī noteica konkrētas jomas, kurās *REACH* procesu ietvaros izveidoto informāciju varētu izmantot ES nozaru tiesību aktu prasību kontekstā. Tāpat informācija, kas iegūta ES nozaru tiesību aktu vajadzībām, varētu būt noderīga arī *REACH*¹¹.

6. NANOMATERIĀLI

Otrajā pārskatā par regulējumu attiecībā uz nanomateriāliem izdarīts secinājums, ka “kopumā Komisija joprojām ir pārliecināta, ka *REACH* regula nodrošina vislabāko iespējamo bāzi nanomateriālu riska pārvaldībai gadījumos, kad nanomateriāli ir vielas vai maisījumi, bet ir pierādījies, ka šajā regulējumā jāprecizē prasības attiecībā uz nanomateriāliem. Komisija plāno grozīt dažus *REACH* regulas pielikumus un mudina *ECHA* turpināt izstrādāt vadlīnijas pēc 2013. gada plānotajām reģistrācijām”.

Komisija veiks attiecīgo regulatīvo iespēju ietekmes novērtējumu, jo īpaši saistībā ar iespējamiem grozījumiem *REACH* pielikumos, lai nodrošinātu turpmāku skaidrību par to, kā tiek risināts nanomateriālu jautājums, un reģistrācijas dokumentācijās apliecināto drošību. Attiecīgā gadījumā Komisija līdz 2013. gada decembrim iesniegs īstenošanas akta projektu.

7. SECINĀJUMI

Pamatojoties uz iepriekš minētajiem konstatējumiem, Komisija uzskata, ka *REACH* darbojas veiksmīgi un izpilda visus mērķus, ko šobrīd iespējams novērtēt. Ir konstatēta nepieciešamība veikt dažas korekcijas, taču, ņemot vērā likumdošanas stabilitātes un pārredzamības nodrošināšanas nozīmi, Komisija secina, ka grozījumi *REACH* īstenošanas noteikumos netiks ierosināti.

¹¹ Piemēri sinerģijai starp *REACH* un citiem ES tiesību aktiem ir uzskaitīti dienestu darba dokumenta 1.1. daļā.

Tomēr pašreizējā regulējuma ietvaros pastāv nepieciešamība samazināt *REACH* ietekmi uz MVU. Šā ziņojuma pielikumā ir izklāstīti pasākumi, kas palīdzēs īstenot šo mērķi.

REACH darbības turpmākai uzlabošanai ir daudz citu iespēju, nākotnē optimizējot īstenošanu visos līmeņos, kā izklāstīts šajā ziņojumā un turpmāk aprakstīts dienestu darba dokumentā. Lai to sasniegtu, nepieciešama visu iesaistīto dalībnieku cieša apņemšanās; tāpēc Komisija apņemas turpināt sadarboties ar dalībvalstīm, *ECHA* un ieinteresētajām personām, lai nodrošinātu veiksmīgu *REACH* īstenošanu.

Pielikums

Saraksts ar konkrētiem Komisijas ieteikumiem ar mērķi samazināt REACH radīto administratīvo slogu MVU, vienlaikus saglabājot to spēju izpildīt visus REACH uzliktos pienākumus

- *ECHA* ir aicināta sniegt precīzākus norādījumus par pārredzamību, nediskrimināciju un izmaksu godīgu sadali saistībā *SIEF* izveidi un darbību. Pārskatā ir norādītas konkrētas problēmas attiecībā uz vadošo reģistrētāju ietekmi, kas bieži ir lielāki uzņēmumi. Šīs ietekmes dēļ var tikt ieviesta fiksēta maksa par “piekļuves pilnvarām” un iekasētas nesamērīgas summas par *SIEF* administrēšanu. Ir jānostiprina stimuli, kuru mērķis ir nodrošināt ekonomiski efektīvu *SIEF* administrāciju.
- Regula par maksām patlaban tiek pārskatīta, ņemot vērā vispārējās *REACH* pārskatīšanas rezultātus, jo īpaši tos, kas attiecas uz *REACH* izmaksām un tās ietekmi uz konkurētspēju un inovāciju. Pārskatītās regulas par maksājumiem galvenais mērķis ir pazemināt izmaksas MVU.
- *ECHA* un rūpniecības nozarei būtu jāizstrādā vadlīnijas, kas vairāk vērstas uz lietotājiem, īpašu uzmanību pievēršot MVU. Pārskatā ir konstatēta īpaša problēma saistībā ar vadlīniju lielo apjomu, kas izstrādātas *REACH* īstenošanas atbalstam. Tikai neliela daļa no esošajām vadlīnijām ir paredzētas konkrētām uzņēmumu grupām. *REACH* ir piemērojama daudzu dažādu veidu uzņēmumiem visā piegādes ķēdē, tāpēc izstrādātie vadlīniju dokumenti bieži vien bijuši visai sarežģīti.
- *ECHA* sadarbībā ar rūpniecības nozari būtu jāuzlabo vadlīnijas par intelektuālā īpašuma aizsardzību saistībā ar obligāto informācijas apmaiņu vērtību ķēdē. Saistībā ar kopīgu reģistrāciju ir konstatēta konkrēta problēma attiecībā uz svarīgas uzņēmējdarbības informācijas izpaušanu, kas atsevišķos gadījumos ir konkrētu uzņēmumu pamats. Ir vajadzīgas precīzākas vadlīnijas, lai rūpniecības nozarē izplatītu labāko praksi par to, kura informācija būtu jāaizsargā un kā vislabāk panākt pietiekamu aizsardzību.
- Tāpat *ECHA* būtu jāizstrādā labākas vadlīnijas, kas īpaši paredzētas MVU un lietojumu deskriptora sistēmas izmantošanā mazāk pieredzējušiem uzņēmumiem. Pašlaik MVU bieži nepieciešams ārējs atbalsts, kas palielina to atbilstības nodrošināšanas izmaksas. Nepareizi izmantojot sistēmu, var rasties būtiskas atšķirības starp tās pašas vielas piegādātājiem attiecībā uz lietojuma obligātajiem nosacījumiem; tādējādi mazinās iespēja mainīt piegādātāju, un tā dēļ savukārt paaugstinās izmaksas un mazinās piegādes stabilitāte.
- *ECHA* un valstu *REACH* palīdzības dienesti ir aicināti izstrādāt īpašas darbības un norādījumus par *REACH* procedūru agrīnu integrēšanu pētniecības un izstrādes, un citos inovāciju procesos. Daži novatoriski uzņēmumi ir paiduši bažas par tiesisko nenoteiktību. Lai gan *REACH* ir paredzēti vairāki inovācijām labvēlīgi mehānismi, un *ECHA* sagatavo un internetā izplata daudz informācijas par konkrētajiem pienākumiem, šie mehānismi un informācijas avoti ir plaši jāreklamē novatorisku uzņēmumu vidū.
- Komisija arī turpmāk izmantos Eiropas Biznesa atbalsta tīklu (*EEN*), lai uzlabotu informētību par *REACH* visā piegādes ķēdē un uzlabotu koordināciju piegādes ķēdē. *REACH* attiecas uz daudziem dažādiem uzņēmumiem, un ievērojama Eiropas uzņēmumu daļa ir uzskatāma par pakārtotiem lietotājiem. Pastāv uzskats, ka daudzi MVU nezina par savu lomu un pienākumiem saistībā ar regulu, un tiem, kas to zina, var būt maldīgs priekšstats par viņu pienākumu konkrēto darbības jomu. Šā iemesla dēļ tiks īstenoti plašāki saziņas un izpratnes veicināšanas pasākumi, izmantojot esošās *EEN* un valstu *REACH* palīdzības dienestus platformas.

- Visbeidzot, Komisija turpinās uzraudzīt ar *REACH* īstenošanu saistītās administratīvās izmaksas MVU, kā arī tās tehniskās un juridiskās palīdzības kvantitāti un kvalitāti, ko atbildīgās īstenošanas iestādes nodrošina MVU.