

Bruksela, dnia 5.3.2018r.
COM(2018) 116 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO**

**Ogólne sprawozdanie Komisji dotyczące funkcjonowania rozporządzenia REACH i
przeglądu niektórych elementów**

Wnioski oraz działania

{SWD(2018) 58 final}

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO

Ogólne sprawozdanie Komisji dotyczące funkcjonowania rozporządzenia REACH i przeglądu niektórych elementów

Wnioski oraz działania

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

1. WPROWADZENIE

Rozporządzenie UE w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (zwane dalej rozporządzeniem REACH)¹ weszło w życie w 2007 r.

W rozporządzeniu REACH na przemysł nałożono obowiązek gromadzenia informacji dotyczących bezpieczeństwa chemicznego, wykorzystywania tych informacji do opracowywania i stosowania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, przekazywania tych informacji użytkownikom chemikaliów, a także dokumentowania tego w dokumentacjach rejestracyjnych przedkładanych Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA). ECHA lub państwa członkowskie oceniają, czy informacje dotyczące bezpieczeństwa są wystarczające, a jeśli nie są, wymagają dodatkowych informacji.

W rozporządzeniu REACH określono również dwa odrębne podejścia do zarządzania ryzykiem w UE:

- a) *Ograniczenia* umożliwiają UE nakładanie warunków na produkcję, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji;
- b) *Udzielanie zezwoleń* ma na celu zagwarantowanie, aby substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie (SVHC) były stosowane bezpiecznie, przy jednoczesnym promowaniu zastępowania ich odpowiednimi substancjami alternatywnymi.

Jednym z pierwotnych czynników polityki², które doprowadziły do opracowania rozporządzenia REACH, był powolny postęp w dokonywaniu unijnych ocen ryzyka i wdrażaniu strategii zmniejszania ryzyka w odniesieniu do istniejących chemikaliów³. Ponadto w przypadku tylko 20 % tych substancji istniały publicznie dostępne zestawy danych umożliwiających minimalne badania przesiewowe pod kątem oceny ryzyka. Zgodnie z zasadą „zanieczyszczający płaci”⁴ dzięki rozporządzeniu REACH przerzucono ciężar dowodu na przemysł, czyniąc go odpowiedzialnym za bezpieczeństwo chemikaliów w całym

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1. Wersja sprostowana w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3.

² OECD (2015). Wstępna analiza czynników polityki wpływających na proces decyzyjny w zakresie zarządzania chemikaliami. Cykl dotyczący zarządzania ryzykiem, nr 28. Dokument ENV/JM/MONO(2015)21. [Dodatek 6 dotyczy rozporządzenia REACH.](#)

³ Do roku 1981 do obrotu w UE wprowadzono 100 106 substancji. Substancje te określa się obecnie substancjami wprowadzonymi.

⁴ Art. 191 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

łańcuchu dostaw. Ponadto władze powinny skoncentrować się na zagrożeniach, którymi przemysł nie może lub nie potrafi odpowiednio zarządzać. Ochrona środowiska i zdrowia ludzi była kolejnym pierwotnym czynnikiem uzasadniającym rozporządzenie REACH, które uzupełniono celami w postaci zapewnienia swobodnego obrotu chemikaliami w UE, poprawy konkurencyjności i innowacyjności przemysłu UE oraz propagowania metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt. Wniosek legislacyjny został opracowany po przeprowadzeniu wcześniejszej oceny i oceny skutków, podobnie do cyklu polityki stosowanego obecnie w ramach wytycznych Komisji dotyczących lepszego stanowienia prawa⁵.

Rozporządzenie REACH przyczynia się również do osiągnięcia przez UE celu na 2020 r. Światowego Szczytu w sprawie Zrównoważonego Rozwoju (WSSD)⁶. Rozporządzenie REACH połączyło i dostosowało przepisy dotyczące chemikaliów ustanowione na przestrzeni poprzednich dziesięcioleci, zastępując 40 różnych aktów prawnych jednym rozporządzeniem.

Państwa członkowskie, ECHA i Komisja są zobowiązane do regularnego składania sprawozdań z funkcjonowania rozporządzenia⁷. Komisja musi również przeprowadzić szereg przeglądów w różnych terminach⁸. W 2013 r. Komisja przedstawiła pierwsze sprawozdanie obejmujące pierwsze 5 lat funkcjonowania rozporządzenia REACH i zawierające określone przeglądy⁹.

Niniejszy dokument jest drugim sprawozdaniem Komisji dotyczącym funkcjonowania rozporządzenia REACH. Ocena została przeprowadzona w ramach programu sprawności i wydajności regulacyjnej (REFIT) zgodnie z wytycznymi Komisji dotyczącymi lepszego stanowienia prawa², a towarzyszy jej dokument roboczy służb Komisji¹⁰. Niniejsze sprawozdanie zawiera również trzy przeglądy: jeden dotyczący możliwej rejestracji polimerów¹¹ i dwa dotyczące minimalnych wymagań w zakresie informacji dla substancji o małej wielkości obrotu (1-10 ton rocznie)¹².

2. USTALENIA OCENY

2.1. Osiągnięcie celów rozporządzenia REACH

Okolo 10 lat od wejścia w życie rozporządzenie REACH funkcjonuje w całości i zapewnia rezultaty w osiąganiu swoich celów. Choć postępy w realizacji celów nie nadążają za początkowymi oczekiwaniami, wraz z nabywaniem doświadczenia ulegają stałej poprawie.

Rozporządzenie REACH zapewnia kompleksowy system generowania i oceny danych dotyczących chemikaliów wytwarzanych i stosowanych w UE, służący poprawie ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska; dzięki niemu UE jest liderem w osiąganiu celu

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

⁶ Cel WSSD: „Do 2020 r. osiągnąć przyjazne dla środowiska zarządzanie substancjami chemicznymi i wszystkimi odpadami w całym cyklu ich życia, zgodnie z ustalonymi ramami międzynarodowymi, i znacznie ograniczyć ich uwalnianie do powietrza, wody i gleby, aby zminimalizować ich negatywny wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko”.

⁷ Zob. art. 117 rozporządzenia REACH.

⁸ Zob. art. 138 rozporządzenia REACH.

⁹ COM(2013) 49 i SWD(2013) 25.

¹⁰ SWD(2018) 58.

¹¹ Zob. art. 138 ust. 2 rozporządzenia REACH.

¹² Zob. art. 138 ust. 1 i 3 rozporządzenia REACH.

wyznaczonego na 2020 r. na Światowym Szczycie w sprawie Zrównoważonego Rozwoju. Rozporządzenie REACH wpłynęło również na ustawodawstwo w państwach trzecich (np. w Korei lub Chinach), chociaż wciąż istnieją znaczące różnice i istnieje możliwość dalszego wykorzystywania potencjału rozporządzenia REACH, aby pełnić rolę globalnego modelu przepisów dotyczących chemikaliów.

Główne bezpośrednie koszty ponoszone dotąd w ramach rozporządzenia REACH wiążą się z rejestracją i przekazywaniem informacji w całym łańcuchu dostaw. Szacowane są one na 2,3–2,6 mld EUR w pierwszych dwóch terminach rejestracji. Koszty były wyższe, niż oczekiwano (1,7 mld EUR), w szczególności w przypadku pierwszego terminu rejestracji. Dodatkowe koszty wynikają z oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń. Szacowany rząd wielkości potencjalnych korzyści dla zdrowia ludzkiego i środowiska pozostaje w granicach 100 mld EUR w okresie 25–30 lat. Całkowite koszty są uzasadnione obserwowanymi wynikami oraz korzyściami, które zaczynają się materializować.

W ramach oceny zidentyfikowano szereg niedociągnięć i kluczowych kwestii, które utrudniają osiągnięcie celów rozporządzenia REACH¹³. Od 2013 r. wdrożono lub opracowuje się wiele ulepszeń w zakresie efektywności procesów REACH; zidentyfikowano jednak dalsze możliwości usprawnienia i uproszczenia, w szczególności w odniesieniu do rozszerzonych kart charakterystyki, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń. Kwestie wymagające najbardziej pilnego działania:

- niezgodność dokumentacji rejestracyjnych;
- uproszczenie procedury udzielania zezwoleń;
- zapewnienie równych warunków działania przedsiębiorstwom spoza UE poprzez skuteczne ograniczenia i egzekwowanie przepisów;
- wyjaśnienie związku między rozporządzeniem REACH i innymi przepisami UE, w szczególności przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP) oraz odpadów.

2.2. Obowiązki sektora przemysłu

Producenci i importerzy wypełniali obowiązki w zakresie rejestracji istniejących¹⁴ substancji, sporządzając dokumentację rejestracyjną w terminie i bez powodowania większych zakłóceń na rynku. Brakuje jednak zachęt dla firm do aktualizacji dokumentacji rejestracyjnych i nadal potrzebne są działania w celu usunięcia istotnych braków danych lub poprawy nieodpowiednich dostosowań w zakresie badań. Działania mające na celu wsparcie MŚP w zakresie ich obowiązków rejestracyjnych okazały się skuteczne, choć można zrobić jeszcze więcej.

Zgodność rejestrujących z wymogami informacyjnymi uznaje się za niewystarczającą. Jest to związane z dwiema głównymi przyczynami: (i) wymogi prawne służące unikaniu badań na zwierzętach mogą skłonić rejestrujących do stosowania metod alternatywnych do badań na zwierzętach, nawet jeśli nie są one uzasadnione; oraz (ii) różnica w ocenie zagrożenia między rejestrującymi a organami. Ponadto należy jeszcze bardziej ulepszyć obecne podejście do oceny, w tym procedur podejmowania decyzji przez ECHA.

¹³ Dalsze szczegółowe informacje znajdują się w SWD(2018) 58.

¹⁴ Istniejące substancje określa się mianem substancji „wprowadzonych” zgodnie z art. 3 pkt 20 rozporządzenia REACH.

Ciągle wzrasta ilość informacji przechodzących przez łańcuch dostaw, choć należy zwiększyć ich efektywność (np. obniżyć koszty opracowywania i dostarczania kart charakterystyki), zwłaszcza w przypadku MŚP. Konieczna jest również poprawa zdolności przedsiębiorstw do opracowywania szczegółowych scenariuszy narażenia, w szczególności w odniesieniu do mieszanin, oraz wsparcia w realizacji obowiązku zgłaszania substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie w wyrobach.

W stosunku do wymogów dotyczących informacji rozporządzenie REACH stosuje podejście oparte na wielkości obrotu – większa wielkość obrotu skutkuje bardziej wszechstronnymi badaniami. Podejście to okazało się proporcjonalne, jeśli chodzi o substancje już dostępne na rynku. Dowody wskazują jednak, że uzasadniona może być dalsza ocena przystępności wymagań rejestracyjnych dla substancji o małej wielkości obrotu i rejestracji niektórych polimerów¹⁵.

W porównaniu z poprzednimi przepisami (tj. sprzed rozporządzenia REACH) szersze wyłączenie w odniesieniu do działalności badawczo-rozwojowej i ograniczone wymogi dotyczące informacji dla nowych substancji poniżej 10 ton rocznie pobudziły rozwój nowych substancji.

Rozporządzenie REACH umożliwia obywatelom zapytanie przedsiębiorstw, czy dostarczane przez nich wyroby zawierają SVHC, ale przepis ten ma ograniczone zastosowanie. W przypadku gdy jest stosowany, przedsiębiorstwa borykają się z jego wdrażaniem.

Udzielanie zezwoleń spełnia swoje cele w postaci zapewnienia odpowiedniej kontroli i propagowania zastępowania, gdy istnieją alternatywy możliwe z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia. Wdrożenie powinno dodatkowo zwiększyć efektywność i skutkować dalszym zmniejszeniem obciążenia administracyjnego i niepewności gospodarczej w przypadku przedsiębiorstw ubiegających się o zezwolenie, w szczególności MŚP.

Wymogi uzyskania zezwolenia mogą szkodzić konkurencyjności przedsiębiorstw z UE, ponieważ wyroby przywożone do UE są zwolnione z obowiązków w zakresie udzielania zezwoleń. Lepsza koordynacja i synchronizacja działań przy wprowadzaniu zezwoleń i ograniczeń mogłaby jeszcze bardziej poprawić wdrażanie.

2.3. Działania państw członkowskich i Komisji

Państwa członkowskie wykorzystały swoje prawo do wszczęcia działań w ramach oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń, ale ich działalność ograniczają niewystarczające zasoby. Zmniejsza to liczbę substancji, które są oceniane i podlegają regulacji, i spowalnia proces. Państwa członkowskie powinny zapewnić bardziej skuteczne i zharmonizowane egzekwowanie rozporządzenia REACH, podczas gdy wspólnotowy system szybkiej informacji (RAPEX) zapewnia bezpieczeństwo produktów konsumpcyjnych. Wprawdzie nastąpiły usprawnienia dzięki wspólnym wysiłkom podejmowanym na forum ECHA¹⁶, należy jednak wzmocnić krajowe działania w zakresie egzekwowania przepisów, w tym kontrolę towarów importowanych.

¹⁵ Dalsze szczegółowe informacje znajdują się w SWD(2018) 58.

¹⁶ Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów.

Postępy prac w ramach planu działania w sprawie SVHC¹⁷ przerastają oczekiwania. Większość substancji o potwierdzonych właściwościach SVHC została już oceniona, na przykład substancje, które są trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) oraz rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość (CMR). Rozwiązanie problemu niepełnych danych z rejestracji i poprawa oceny substancji umożliwi identyfikację nowych SVHC; jednocześnie zastosowanie oceny grup podobnych substancji może dodatkowo ten proces przyspieszyć.

Procedura stosowania ograniczeń na ogół działa, choć potrzebna jest dalsza poprawa efektywności, co uwzględniono w niżej opisanych działaniach.

Analizując spójność między rozporządzeniem REACH a innymi aktami prawnymi UE, Komisja¹⁸ zajęła się pewnymi kluczowymi elementami w powiązaniu z dyrektywą w sprawie ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS)¹⁹ i rozporządzeniem w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO)²⁰. Związek między przepisami rozporządzenia REACH a przepisami BHP wymaga rozwiązań systemowych w celu rozwiązania problemu głównych interferencji i rozbieżności.

Potrzeby informacyjne w zakresie nanomateriałów są obecnie przedmiotem proponowanych zmian w załącznikach do rozporządzenia REACH. Ponadto Komisja wspiera badania dotyczące rozwoju metod alternatywnych²¹ oraz promuje wykorzystanie biomonitoringu człowieka przy ocenie zagrożenia chemicznego i zarządzaniu nim poprzez takie inicjatywy, jak Europejska inicjatywa w zakresie biomonitoringu człowieka²² i platforma informacyjna na rzecz monitorowania substancji chemicznych²³.

2.4. ECHA

ECHA odegrała zasadniczą rolę we wdrażaniu rozporządzenia REACH i obecnie ma istotne kompetencje w zakresie zarządzania chemikaliami. ECHA stworzyła przyjazną dla użytkownika stronę internetową umożliwiającą zainteresowanym stronom łatwy dostęp do największej na świecie bazy danych o chemikaliach. ECHA nawiązała także współpracę naukową z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Leków (EMA), a także z innymi agencjami spoza UE, które należy dalej wzmacniać, aby zapewnić spójność i korzyść z synergii.

Około 2020 r. dochody z opłat ECHA znacznie się zmniejszą²⁴, a Komisja będzie musiała ocenić, w jaki sposób zachować wiedzę specjalistyczną i niezależność ECHA, w tym kontrolę metod pracy komitetów i łagodzenie konfliktów interesów.

¹⁷ [Plan działania w sprawie substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie](#), luty 2013 r.

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

¹⁹ Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

²⁰ Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych, wdrażające obowiązki Unii w ramach Konwencji sztokholmskiej.

²¹ Dalsze szczegółowe informacje znajdują się w załączniku 4 do SWD(2018) 58.

²² HBM4EU.

²³ IPCHEM.

²⁴ Po terminie ostatniej rejestracji w 2018 r.

2.5. Możliwości uproszczenia i zmniejszenia obciążenia

Ocena rozporządzenia REACH w zasadzie nie wskazuje na niepotrzebne wymogi prawne i obowiązki, biorąc pod uwagę potrzeby i wyznaczone cele. Istnieją pewne możliwości uproszczenia i zmniejszenia obciążenia w zakresie sposobu realizacji przedmiotowych wymogów, w szczególności wyjaśnienia, w jaki sposób mają one być spełniane przez podmioty podlegające obowiązkowi. Uproszczenie nie powinno jednak powodować obniżenia poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

Pewne możliwości dalszego uproszczenia wskazano w kilku obszarach w odniesieniu do wymogów dotyczących informacji, rozszerzonych kart charakterystyki, procesu składania wniosków o zezwolenie i wymogów dla substancji w wyrobach. Odpowiednie działania zostały określone w następnym rozdziale.

3. DZIAŁANIA

3.1. Wiedza na temat chemikaliów i zarządzanie nimi w całym łańcuchu dostaw

Brak informacji na temat istniejących chemikaliów był jednym z dwóch głównych czynników polityki skutkujących opracowaniem rozporządzenia REACH. Od czasu wejścia w życie rozporządzenia REACH dostępnych jest więcej informacji na temat właściwości i zastosowań chemikaliów (np. do grudnia 2017 r. ECHA otrzymała 65 000 dokumentacji dla około 17 000 unikatowych substancji zarejestrowanych) i wykorzystywane są one do oceny zagrożenia chemicznego i zarządzania nim. Pomimo tego pozytywnego trendu brak zgodnych z wymogami informacji w dokumentacjach **rejestracyjnych** utrudnia funkcjonowanie innych procesów REACH i spowalnia osiągnięcie celów rozporządzenia REACH w zakresie zdrowia ludzkiego i środowiska.

Należy poprawić efektywność i skuteczność procedur **oceny** wdrażanych przez ECHA, jej komitety, państwa członkowskie i Komisję. Zapewni to silniejsze zachęty dla przedsiębiorstw do aktualizacji i dostosowania dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH.

Działanie 1: *Zachęcanie do aktualizacji dokumentacji rejestracyjnych*

Komisja we współpracy z ECHA, państwami członkowskimi i sektorem przemysłu ustali, dlaczego rejestrujący nie aktualizują swoich dokumentacji i w stosownych przypadkach najpóźniej w pierwszym kwartale 2019 r. przedstawi propozycje ulepszeń.

Działanie 2: *Usprawnienie procedur oceny*

ECHA jest zobowiązana do znacznego zwiększenia efektywności procedur oceny do 2019 r. poprzez:

- (1) ustalenie głównych przyczyn niezgodności dokumentacji rejestracyjnej i opracowanie środków zaradczych;
- (2) w stosownych przypadkach, równoległe stosowanie różnych procedur oceny;
- (3) systematyczne wdrażanie podejścia opartego na grupowaniu²⁵, jeżeli jest to możliwe;
- (4) skuteczniejsze dzielenie się pracą z państwami członkowskimi w ramach działań związanych z oceną; oraz

²⁵ Ocena grup substancji o podobnych właściwościach zamiast pojedynczych substancji.

(5) usprawnienie procedur decyzyjnych.

W rozporządzeniu REACH rozszerzono już istniejące karty charakterystyki, dodając tzw. scenariusze narażenia. Doprowadziło to do poprawy **komunikacji** i większej przejrzystości w łańcuchu dostaw. Jednak wiele przedsiębiorstw, w szczególności MŚP, uważa je za zbyt techniczne i uciążliwe. Ponadto niska jakość scenariuszy narażenia stanowi przeszkodę w dostarczaniu informacji dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do mieszanin.

Działanie 3: Poprawa funkcjonalności i jakości rozszerzonych kart charakterystyki

(1) Komisja zachęca więcej sektorów przemysłu do opracowania i stosowania zharmonizowanych formatów²⁶ i narzędzi informatycznych, które mogą zapewnić więcej informacji kierowanych do użytkowników oraz uprościć przygotowanie i stosowanie rozszerzonych kart charakterystyki, a także ułatwić ich dystrybucję elektroniczną.

(2) Komisja rozważy uwzględnienie minimalnych wymogów dotyczących scenariuszy narażenia dla substancji i mieszanin w kartach charakterystyki i zwróci się do ECHA o opracowanie metodyki dla kart charakterystyki mieszanin.

Konieczność lepszego śledzenia chemikaliów stanowiących zagrożenie w materiałach i produktach w celu ułatwienia recyklingu i poprawy wykorzystania surowców wtórnych omówiono w komunikacie o odpadach z produktów chemicznych²⁷, który jest jednym z elementów planu działania UE dotyczącego gospodarki o obiegu zamkniętym. Takie śledzenie może również rozwiązać bieżące trudności dla podmiotów w łańcuchu dostaw związane ze spełnieniem wymogów dotyczących SVHC w wyrobach²⁸.

Działanie 4: Śledzenie substancji stanowiących zagrożenie w łańcuchu dostaw

Komisja zgromadzi dowody i oceni możliwości rozwiązania problemów związanych z substancjami stanowiącymi zagrożenie, co omówiono w komunikacie o odpadach chemicznych. W ocenie zostanie m.in. wzięte pod uwagę, czy i jak system śledzenia mógłby przyczynić się do poprawy funkcjonalności wymagań w zakresie informacji odnoszących się do SVHC w wyrobach.

3.2. Poprawa zarządzania ryzykiem

Powolne postępy w zakresie oceny ryzyka i wdrażania zarządzania ryzykiem w odniesieniu do istniejących substancji były kolejnym ważnym czynnikiem, który doprowadził do opracowania rozporządzenia REACH. Ulepszone środki zarządzania ryzykiem zostały wprowadzone w przedsiębiorstwach w wyniku wprowadzenia wymogów dotyczących rejestracji i udzielania zezwoleń. Procedury dotyczące ograniczeń i udzielania zezwoleń nadal powinny być wdrażane bardziej efektywnie, a tempo podejmowania decyzji powinno być szybsze.

Wdrażanie planu działania dotyczącego SVHC i wczesna ocena możliwych środków regulacyjnych poprzez dobrowolną analizę opcji zarządzania regulacyjnego (RMOA) okazuje się skutecznym narzędziem, które zapewni identyfikację do 2020 r. wszystkich znanych odpowiednich SVHC wraz z ewentualnymi środkami regulacyjnymi. Głównym celem identyfikacji SVHC jest przejście na substancje, które wymagają indywidualnej oceny

²⁶ Jak np. formaty opracowane przez Europejską Sieć Scenariuszy Narażenia (ENES).

²⁷ Warianty podejścia do interakcji między przepisami w zakresie chemikaliów, produktów i odpadów, COM(2018) 32 final i SWD(2018) 20 final.

²⁸ Art. 7 i 33 rozporządzenia REACH.

warunku dotyczącego równoważnych obaw²⁹. Komisja, wraz z ECHA i państwami członkowskimi, dopilnuje, aby kryteria takiej identyfikacji zostały opracowane i były stosowane spójnie.

Ponadto procedura udzielania zezwoleń jest postrzegana jako skuteczny czynnik zastępowania SVHC w całym łańcuchu dostaw, chociaż należy zintensyfikować wysiłki na rzecz promowania zastępowania SVHC, w szczególności wśród MŚP.

Działanie 5: *Promowanie zastępowania SVHC*

Komisja, ECHA i państwa członkowskie wzmocnią działania wspierające na rzecz łatwiejszego zastępowania SVHC. Takie działania mogą obejmować promowanie budowania zdolności i sieci współpracy oraz promowanie inwestycji w badania i rozwój (zasoby UE, państw członkowskich) w zakresie zrównoważonych innowacji w dziedzinie chemikaliów i technologii.

Wraz z uruchomieniem procedury **udzielania zezwoleń** pojawiło się szereg praktycznych wyzwań i obaw, którymi należało się zająć. Należy kontynuować trwające starania mające na celu uproszczenie procedury udzielania zezwoleń w celu wyjaśnienia wymogów i doprowadzenia do sytuacji, w której procedura będzie bardziej funkcjonalna i bardziej przewidywalna dla wnioskodawców.

Podczas przeprowadzania RMOA konieczne jest zgromadzenie dowodów umożliwiających zrozumienie praktycznej funkcjonalności ewentualnych środków regulacyjnych (zezwoleń lub ograniczeń) i uwzględnienie ich w procesie decyzyjnym. Obejmuje to dostępne informacje społeczno-ekonomiczne, takie jak znane zastosowania, liczba i wielkość podmiotów zaangażowanych w łańcuchy dostaw, a także dostępne informacje na temat technicznej i ekonomicznej wykonalności możliwych bezpieczniejszych alternatywnych substancji lub technologii.

Działanie 6: *Uproszczenie w celu poprawienia działania procedury udzielania zezwoleń*

Komisja nadal będzie ułatwiać stosowanie procedury wniosku o udzielenie zezwolenia podmiotom, w tym MŚP poprzez:

- (1) upraszczanie wniosków o kontynuację stosowania SVHC w starszych częściach zamiennych³⁰ i dalsze rozpatrywanie przypadku wniosków dotyczących niewielkich ilości w 2018 r.;
- (2) ścisłe monitorowanie i rozwiązywanie trudności związanych z wnioskami o udzielenie zezwolenia obejmującymi wiele podmiotów;
- (3) obniżenie opłat dla wnioskodawców we wspólnych wnioskach o udzielenie zezwolenia przy jednoczesnym zrównoważeniu poziomów opłat za użycie w celu lepszego odzwierciedlenia obciążenia pracą komitetów ECHA w 2018 r.

Działanie 7: *Informacje społeczno-ekonomiczne na wczesnym etapie do celów ewentualnych środków regulacyjnych*

²⁹ Zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.

³⁰ Stosowanie SVHC do produkcji starszych części zamiennych do naprawy wyrobów już nie produkowanych po dacie ostatecznej (np. statków powietrznych lub pojazdów silnikowych).

ECHA we współpracy z Komisją i państwami członkowskimi rozważy możliwości dalszego rozwoju i wykorzystania dostępnych informacji społeczno-ekonomicznych do rozważenia na etapie RMOA.

Liczba nowych **ograniczeń** jak dotąd nie spełniła pierwotnych oczekiwań. Choć procedura poprawiła się w wyniku działań rozpoczętych po przeglądzie rozporządzenia REACH w 2013 r., możliwe są dalsze ulepszenia, w szczególności w celu zidentyfikowania odpowiednich kandydatów do ograniczenia i zwiększenia zaangażowania państw członkowskich.

Działanie 8: *Usprawnienie procedury stosowanych ograniczeń*

(1) ECHA ma objaśnić informacje, które należy uzyskiwać w trakcie konsultacji publicznych, w tym minimalne informacje, które mają być przekazywane przez przemysł przy składaniu wniosków o odstępstwa (ograniczonych w czasie lub nie) od stosowanych ograniczeń.

(2) ECHA ma za zadanie identyfikować odpowiednie przypadki, w których należy zastosować ograniczenie, w ramach swoich regularnych działań w zakresie testów przesiewowych, uwzględniając również substancje, w przypadku których istnieją jedynie przepisy krajowe.

(3) Komisja będzie kontynuować starania w celu zidentyfikowania odpowiednich przypadków wymagających zastosowania ograniczeń wobec substancji CMR w wyrobach konsumpcyjnych za pomocą procedury uproszczonej, zgodnie z art. 68 ust. 2.

Działanie 9: *Dalsze zwiększenie udziału państw członkowskich w procedurze stosowania ograniczeń*

Komisja i ECHA będą współpracować z państwami członkowskimi, aby jeszcze bardziej uprościć wymogi dotyczące przedkładania dokumentacji dotyczącej ograniczeń oraz zwiększyć zdolności państw członkowskich do opracowywania dokumentacji dotyczącej nowych ograniczeń i zapewniania konstruktywnych rozwiązań, takich jak zachęcanie do przygotowywania wspólnych dokumentacji przez kilka państw członkowskich lub we współpracy z ECHA.

Działanie 10: *Stworzenie ram stosowania zasady ostrożności³¹*

Komitet ds. Oceny Ryzyka i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych ECHA powinny zagwarantować, że ich opinie wskazują, kiedy dane naukowe nie umożliwiają pełnej oceny ryzyka. Należy uwzględnić informacje, które są potrzebne do zajęcia się przypadkami niepewności, harmonogram tworzenia takich informacji i ocenę potencjalnych skutków braku działania, aby umożliwić Komisji rozważenie, czy działanie jest uzasadnione na podstawie zasady ostrożności, popartej tekstem prawnym rozporządzenia REACH.

Wzajemna zależność pomiędzy **udzielaniem zezwoleń a ograniczeniami** jest ujęta w rozporządzeniu REACH. Przewiduje się w nim, że w przypadku substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń ECHA powinna rozważyć po dacie ostatecznej, czy stosowanie takich substancji w wyrobach stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, które nie są w adekwatny sposób kontrolowane, a jeśli tak, powinna rozpocząć procedurę stosowania ograniczeń. Należy przyspieszyć ocenę konieczności wprowadzenia ograniczeń w odniesieniu do wyrobów importowanych zawierających substancje podlegające

³¹ COM(2000) 1 w sprawie zasady ostrożności.

obowiązkowi uzyskania zezwolenia³² w celu zapewnienia równych warunków działania podmiotom gospodarczym w UE i poza UE. Należy zbadać, czy i w jaki sposób stosować procedurę udzielania zezwoleń na nieograniczone wykorzystanie SVHC, aby osiągnąć porównywalny poziom zarządzania ryzykiem i zastępowania w bardziej skuteczny i przewidywalny sposób.

Działanie 11: *Wzajemna zależność pomiędzy udzielaniem zezwoleń a ograniczeniami*

(1) ECHA jest zobowiązana do systematycznego rozpatrywania przygotowania dokumentacji dotyczącej ograniczeń przed datą ostateczną dotyczącą każdej substancji, która podlega obowiązkowi uzyskania zezwolenia i jest obecna w wyrobach zgodnie z art. 69 ust. 2.

(2) Komisja, ECHA i państwa członkowskie ocenią wzajemną zależność pomiędzy udzielaniem zezwoleń a ograniczeniami w celu skuteczniejszego obniżenia ryzyka poprzez zarządzanie ryzykiem i zastępowanie.

3.3. Spójność, egzekwowanie przepisów i MŚP

Konieczne są dalsze działania w celu wyjaśnienia **związku** między rozporządzeniem REACH a innymi aktami prawnymi UE; w szczególności należy kontynuować prace nad wzajemną zależnością między rozporządzeniem REACH a przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP) oraz przepisami dotyczącymi odpadów³³.

Działanie 12: *Związek między rozporządzeniem REACH a przepisami BHP*

Komisja zaproponuje następujące konkretne kroki w celu usunięcia nakładania się przepisów i wyjaśnienia związku między rozporządzeniem REACH i przepisami BHP:

(1) Korzystanie z narzędzi REACH (np. scenariuszy narażenia, kart charakterystyki) w taki sposób, aby zwiększyć skuteczność przepisów BHP.

(2) Poprawa koordynacji działań krajowych organów odpowiedzialnych za egzekwowanie rozporządzenia REACH i przepisów BHP.

(3) Dostosowanie metodyki w celu ustalenia bezpiecznych poziomów narażenia na chemikalia w miejscu pracy do pierwszego kwartału 2019 r.

(4) Zwiększenie roli Komitetu ds. Oceny Ryzyka ECHA (RAC), również przy udziale partnerów społecznych, w celu wydawania opinii naukowych na podstawie przepisów BHP przy jednoczesnym poszanowaniu roli Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy.

Zwiększenie skuteczności **egzekwowania** obowiązków wszystkich podmiotów, w tym rejestrujących, dalszych użytkowników, a w szczególności importerów, jest konieczne w celu zapewnienia równych warunków działania, osiągnięcia celów rozporządzenia REACH i zapewnienia spójności z działaniami przewidzianymi w celu poprawy przestrzegania przepisów w zakresie ochrony środowiska i zarządzania środowiskiem³⁴. Spójna sprawozdawczość w zakresie egzekwowania przepisów przez państwa członkowskie umożliwi lepszą ocenę tego ważnego aspektu rozporządzenia REACH.

³² Zgodnie z art. 69 ust. 2 rozporządzenia REACH.

³³ Problem podjęty w ramach działania 4 powyżej.

³⁴ COM(2018) 10 Działania UE na rzecz poprawy przestrzegania prawa ochrony środowiska i zarządzania środowiskiem.

Działanie 13: *Poprawa egzekwowania przepisów*

(1) Do pierwszego kwartału 2019 r. Komisja rozważy dalsze środki (np. zalecenia, wytyczne, szkolenia i projekty pilotażowe), w ramach odpowiedniego instrumentu prawnego, w celu objaśnienia i wzmocnienia roli organów egzekwowania rozporządzenia REACH, a także roli organów celnych w egzekwowaniu rozporządzenia REACH.

(2) Forum ECHA i państwa członkowskie wzywa się do ustanowienia porównywalnych parametrów dotyczących egzekwowania przepisów. Na podstawie tych parametrów państwa członkowskie powinny składać roczne sprawozdania do ECHA w celu monitorowania egzekwowania przepisów przez państwa członkowskie.

MŚP są bardziej podatne na skutki rozporządzenia REACH niż duże przedsiębiorstwa ze względu na ograniczone zasoby finansowe i ludzkie, zwłaszcza w kontekście terminu rejestracji w 2018 r., który dotyczy większej liczby MŚP niż poprzednie terminy rejestracji, a także wyzwań związanych z dalszymi użytkownikami.

Działanie 14: *Wsparcie przestrzegania przepisów przez MŚP*

ECHA i państwa członkowskie wzywa się do zintensyfikowania wysiłków mających na celu opracowanie, przy dobrowolnym udziale organizacji branżowych, dopasowanych wytycznych i instrumentów wsparcia ukierunkowanych na potrzeby MŚP. Instrumenty takie mogą obejmować gromadzenie najlepszych praktyk, tworzenie rozwiązań sektorowych i publikowanie dokumentów w języku danego kraju.

3.4. Opłaty i przyszłość ECHA

Sprawne i efektywne wdrażanie wszystkich procesów przewidzianych w rozporządzeniu REACH wymaga długoterminowej stabilności finansów i zasobów, tak aby można było utrzymać niezbędne kompetencje i zwiększyć efektywność przy jednoczesnym uwzględnieniu ograniczeń budżetowych. Należy rozważyć finansowanie ECHA po 2020 r. i zwiększyć udział państw członkowskich w pracach ECHA. W latach 2007–2020 źródłem finansowania ECHA były opłaty (70 %) oraz dotacja wyrównawcza (30 %). Przewiduje się, że po 2020 r. dochody z opłat (w szczególności z rejestracji) gwałtownie spadną. Należy zatem poddać ponownej ocenie stabilność finansowania ECHA.

W najbliższych latach ECHA stanie się europejskim i światowym ośrodkiem referencyjnym w zakresie zrównoważonego zarządzania chemikaliami, zdolnym do obsługi wdrażania większej liczby aktów prawnych UE, jeżeli Komisja przedstawi wnioski w tym zakresie.

Działanie 15: *Opłaty i przyszłość ECHA*

(1) Biorąc pod uwagę, że należy także liczyć się z ograniczeniami budżetowymi w wieloletnich ramach finansowych po 2020 r., Komisja przeanalizuje, w jaki sposób zagwarantować realizację celów ECHA oraz jej niezależność oraz oceni wszystkie możliwe opcje finansowania w kontekście prognozowanych obniżonych dochodów z opłat, w tym ograniczenie wydatków.

(2) Do 2019 r. ECHA powinna:

i) przydzielić pracowników do innych obszarów pracy po zakończeniu procesu rejestracji substancji wprowadzonych, tak aby zwiększać wiedzę naukową i techniczną związaną z bezpieczeństwem chemikaliów, a także zmieniającymi się metodami ich oceny;

ii) w dalszym ciągu starać się zwiększać efektywność i wyznaczać cele.

(3) Biorąc pod uwagę ograniczenia wskazane powyżej, Komisja dokładnie oceni, czy przydzielić ECHA i związanym z nią zasobom dalsze zadania.

3.5. Konieczność dalszej oceny

Przeglądy związane z wymogami rejestracyjnymi dotyczącymi substancji o małej wielkości obrotu i polimerów (art. 138) wskazują na konieczność oceny przystępności dodatkowych wymagań rejestracyjnych dla odnośnych przedsiębiorstw, zwłaszcza biorąc pod uwagę liczbę MŚP, których może to dotyczyć.

Działanie 16: *Przegląd wymogów rejestracyjnych dotyczących substancji o małej wielkości obrotu i polimerów*³⁵

Komisja będzie kontynuować analizę informacji niezbędnych do oceny przystępności cenowej dodatkowych wymogów dotyczących informacji w odniesieniu do substancji o małej wielkości obrotu lub identyfikacji odpowiednich polimerów, które mogą podlegać rejestracji.

Komisja będzie nadal monitorować wpływ obowiązku rejestracji w 2018 r. na MŚP, analizując całkowite poniesione koszty, dostępność substancji chemicznych i możliwe zmiany strukturalne na rynku UE.

Komisja zbada różne opcje w celu uzupełnienia braków danych oraz poprawy jakości, solidności i przejrzystości danych w kontekście rozporządzenia REACH. Jest to część szerszej dyskusji nad podejściem UE w zakresie przejrzystości, jakości i niezależności danych^{36,37}, na których opierają się ocena ryzyka i decyzje dotyczące zarządzania ryzykiem.

W przypadku substancji CMR, dla których nie istnieją bezpieczne poziomy narażenia, w UE nie ma konsensusu co do tego, jaki poziom ryzyka można uznać za akceptowalny. Ponadto zasady ustalania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem dla takich substancji w rozporządzeniu REACH nie obejmują pojęcia akceptowalnego ryzyka. Rozważania dotyczące akceptowalnych poziomów ryzyka oraz tego, czy mogą one odgrywać rolę w odpowiednich procesach przewidzianych w rozporządzeniu REACH, będą kontynuowane.

4. WNIOSKI

Jak wynika z oceny rozporządzenia REACH, ogólnie można stwierdzić, że stanowi ono odpowiedź na obecne obawy społeczeństwa związane z bezpieczeństwem chemicznym³⁸.

Rozporządzenie REACH jest skuteczne, ale zidentyfikowano możliwości dalszej poprawy, uproszczenia i zmniejszenia obciążeń, co można osiągnąć poprzez działania nakreślone w sprawozdaniu. Należy je wdrażać zgodnie z odnowioną strategią dotyczącą polityki

³⁵ Przegląd zgodnie z art. 138 ust. 1, 2 i 3 rozporządzenia REACH.

³⁶ C (2017) 8414 final – Komunikat dotyczący europejskiej inicjatywy obywatelskiej w sprawie glifosatu.

³⁷ Plan działania w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnego modelu oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym.

³⁸ [Badanie Eurobarometr na temat bezpieczeństwa chemicznego.](#)

przemysłowej UE³⁹, planem działania dotyczącym gospodarki o obiegu zamkniętym⁴⁰ oraz 7. programem działań w zakresie środowiska⁴¹.

Stwierdzono, że rozporządzenie REACH jest zasadniczo spójne z innymi przepisami UE dotyczącymi chemikaliów i zapewnia realizację zamierzonych celów międzynarodowych.

Wdrażanie nadal trwa we wszystkich obszarach, a niektóre kluczowe etapy, na przykład ostatni termin rejestracji, zostaną zakończone do czerwca 2018 r. Wiele kosztów rozporządzenia REACH już poniesiono i zaczynają się pojawiać korzyści.

W wyniku oceny rozporządzenia REACH stwierdzono, że wymogi prawne i obowiązki są dobrze dostosowane do potrzeb i realizowanych celów. Choć w komunikacie określono szereg działań, które przyczynią się do dalszej poprawy funkcjonowania rozporządzenia REACH, obecnie nie ma konieczności zmiany jego części normatywnej.
