COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 5.3.2018
COM(2018) 116 final

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU ȘI COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN

Raport General al Comisiei privind funcționarea REACH și revizuirea anumitor elemente

Concluzii și acțiuni

{SWD(2018) 58 final}

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU ȘI COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN

Raport General al Comisiei privind funcționarea REACH și revizuirea anumitor elemente

Concluzii și acțiuni

(Text cu relevanță pentru SEE)

1. INTRODUCERE

Regulamentul european privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (denumit în continuare REACH)[1] a intrat în vigoare în 2007.

REACH impune sectorului obligații de colectare a informațiilor privind securitatea chimică, de utilizare a acestor informații pentru a elabora și a aplica măsuri corespunzătoare de administrare a riscurilor, de comunicare a acestor măsuri utilizatorilor de produse chimice și, în cele din urmă, de documentare a acestui proces în dosarele de înregistrare transmise Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA). ECHA sau statele membre evaluează dacă există suficiente informații privind securitatea și, dacă acestea nu sunt suficiente, solicită informații suplimentare.

De asemenea, REACH stabilește două abordări distincte privind administrarea riscurilor în UE:

a) *Restricțiile* permit UE să impună condiții privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea substanțelor;

b) *Autorizația* are scopul de a garanta utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), promovând, în același timp, substituirea cu alternative adecvate.

Un vector politic inițial[2] în ceea ce privește REACH a fost progresul lent înregistrat în finalizarea evaluărilor riscului în UE și în punerea în aplicare a strategiilor de reducere a riscurilor în cazul substanțelor chimice existente[3]. În plus, doar pentru 20 % dintre aceste substanțe a existat un set de date aflat la dispoziția publicului care să permită o examinare minimă în vederea evaluării riscului. În concordanță cu principiul „poluatorul plătește”[4], REACH a transferat sarcina probei către sector, acordându-i acestuia responsabilitatea de a asigura securitatea chimică în cadrul lanțului de aprovizionare. În plus, autoritățile ar trebui să se concentreze asupra riscurilor pe care sectorul nu este în măsură să le gestioneze sau nu le gestionează în mod corespunzător. Protecția mediului și a sănătății umane a fost un alt

[1] Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) JO L 396, 30.12.2006, p. 1. Versiune rectificată în JO L 136, 29.5.2007, p. 3.
[2] OCDE (2015). Analiza preliminară a vectorilor politici care influențează luarea deciziilor în ceea ce privește gestionarea substanțelor chimice. Seriile privind administrarea riscurilor, nr. 28.
Document ENV/JM/MONO(2015)21. Apendicele 6 se referă la REACH
[3] 100 106 substanțe comercializate în UE înainte de 1981. Aceste substanțe sunt numite în prezent „substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu”.
[4] Articolul 191 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

vector inițial în ceea ce privește REACH, care a fost completat de obiectivele de garantare a liberei circulații a substanțelor chimice în UE, de consolidare a competitivității și a inovării în cadrul industriei UE și de promovare a metodelor de testare fără utilizarea animalelor. Propunerea de reglementare a fost elaborată pe baza unei serii de evaluări prealabile și evaluări ale impactului similare ciclului de elaborare a politicilor care se aplică în prezent în cazul orientărilor Comisiei privind o mai bună legiferare[5].

De asemenea, REACH susține UE în îndeplinirea obiectivului pentru 2020[6] stabilit în cadrul Summitului mondial privind dezvoltarea durabilă. REACH a reunit și a aliniat corpusul legislativ privind produsele chimice instituit în deceniile anterioare, înlocuind 40 de acte legislative diferite cu un singur regulament.

Statele membre, ECHA și Comisia au obligația de a prezenta periodic un raport cu privire la funcționarea regulamentului[7]. De asemenea, Comisia trebuie să efectueze o serie de evaluări cu termene diferite[8]. În 2013, Comisia a prezentat primul raport privind primii cinci ani de funcționare a REACH, care include și anumite evaluări[9].

Prezentul document este al doilea raport al Comisiei privind funcționarea REACH. Evaluarea a fost efectuată în cadrul Programului privind o reglementare adecvată și funcțională (REFIT) în conformitate cu orientările Comisiei privind o mai bună legiferare[2] și este însoțită de un document de lucru al serviciilor Comisiei[10]. Prezentul raport include, de asemenea, trei evaluări: o evaluare privind posibila înregistrare a polimerilor[11] și două evaluări referitoare la cerințele minime privind informațiile pentru substanțe în cantități mici (1-10 tone/an)[12].

2. CONSTATĂRILE EVALUĂRII

2.1. Realizarea obiectivelor REACH

La 10 ani de la data intrării sale în vigoare, REACH este pe deplin operațional și vizează obținerea de rezultate în vederea îndeplinirii obiectivelor sale. Deși progresele înregistrate în vederea atingerii obiectivelor rămân sub așteptările inițiale, ritmul acestora s-a îmbunătățit constant datorită experienței câștigate.

REACH oferă un sistem cuprinzător de generare și evaluare a datelor privind substanțele chimice produse și utilizate în UE, conceput cu scopul de a îmbunătăți protecția sănătății umane și a mediului, poziționând UE ca lider în atingerea obiectivului pentru 2020 stabilit în cadrul Summitului mondial privind dezvoltarea durabilă. De asemenea, REACH a influențat legislațiile țărilor terțe (de exemplu, Coreea sau China), însă există încă diferențe semnificative în cazul cărora se pot lua măsuri pentru a exploata pe deplin potențialul REACH, care ar putea servi drept model în ceea ce privește legislația privind produsele chimice la nivel mondial.

---

[5] https://ec.europa.eu/commission/priorities/democratic-change/better-regulation_ro

[6] Obiectivul Summitului mondial privind dezvoltarea durabilă: „Până în 2020, realizarea gestionării raționale din punct de vedere ecologic a substanțelor chimice și a tuturor deșeurilor pe durata întregului lor ciclu de viață, în conformitate cu cadrele internaționale convenite și reducerea semnificativă a eliberării acestora în aer, apă și sol pentru a minimiza efectele lor negative asupra sănătății umane și asupra mediului”.

[7] A se vedea articolul 117 din REACH.

[8] A se vedea articolul 138 din REACH.

[9] COM(2013) 49 și SWD(2013) 25.

[10] Documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD(2018)58.

[11] A se vedea articolul 138 alineatul (2) din REACH.

[12] A se vedea articolul 138 alineatul (1) și articolul 138 alineatul (3) din REACH.

Principalele costuri directe efectuate în temeiul REACH până în prezent sunt asociate cu înregistrarea și comunicarea informațiilor în cadrul lanțului de aprovizionare. Se estimează că acestea sunt de aproximativ 2,3 - 2,6 miliarde EUR pentru primele două termene de înregistrare. Costurile au fost mai mari decât s-a anticipat (1,7 miliarde EUR), în special în cazul primului termen de înregistrare. Costurile suplimentare rezultă din evaluare, autorizare și restricționare. Beneficiile potențiale pentru sănătatea umană și mediu se estimează a fi de ordinul a 100 de miliarde EUR pe parcursul a 25-30 de ani. Costul total pare să fie justificat de rezultatele observate și de beneficii, care încep să se concretizeze.

Evaluarea a identificat o serie de deficiențe și provocări majore care împiedică realizarea obiectivelor REACH[13]. Din 2013, o serie de măsuri de ameliorare a eficienței proceselor REACH au fost puse în aplicare sau sunt în curs de elaborare. Cu toate acestea, au fost identificate posibilități suplimentare de îmbunătățire și simplificare, în special în cazul fișelor extinse cu date de securitate, al evaluării, autorizării și restricționării. Aspectele care necesită acțiune în mod urgent sunt:

- neconformitatea dosarelor de înregistrare;
- simplificarea procedurii de autorizare;
- asigurarea unor condiții de concurență echitabile cu societățile din țările care nu sunt membre ale UE prin intermediul restricțiilor și al aplicării eficace;
- clarificarea interfeței dintre REACH și alte acte legislative ale UE, în special cu privire la securitate și sănătate în muncă și la deșeuri.

2.2. Responsabilitatea sectorului

Producătorii și importatorii au respectat obligațiile de înregistrare pentru substanțele existente[14] prin completarea la timp a dosarelor de înregistrare, fără a cauza perturbări majore pe piață. Cu toate acestea, lipsesc măsurile de stimulare a întreprinderilor în vederea actualizării dosarelor de înregistrare și sunt necesare eforturi suplimentare pentru a rectifica deficitele de date importante sau adaptările necorespunzătoare în ceea ce privește testarea. Deși măsurile de sprijin pentru IMM-uri privind obligațiile de înregistrare au fost eficiente, s-ar putea face mai multe în acest sens.

Conformitatea solicitanților înregistrării cu cerințele privind informațiile este considerată ca fiind insuficientă. Această situație are două cauze principale: (i) cerințele legale pentru evitarea testării pe animale i-ar putea determina pe solicitanții înregistrării să recurgă la metode alternative la testarea pe animale, chiar dacă acestea nu sunt justificate; și (ii) diferența dintre rezultatele obținute de către solicitanții înregistrării și de către autorități în ceea ce privește evaluarea pericolelor. În plus, abordarea actuală privind evaluarea, inclusiv procedurile decizionale ale ECHA, ar trebui îmbunătățite în continuare.

S-a înregistrat o creștere continuă a numărului de informații transmise în cadrul lanțului de aprovizionare, însă este necesară îmbunătățirea eficacității (de exemplu, prin reducerea costurilor pentru producerea și furnizarea fișelor cu date de securitate), în special în cazul IMM-urilor. De asemenea, este necesară o ameliorare a abilităților întreprinderilor de elaborare a scenariilor de expunere specifice, în special pentru mixturi, și a sprijinului oferit

[13] Pentru detalii suplimentare, a se consulta documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD(2018)58.
[14] Substanțele existente se referă la „*substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu*” în conformitate cu articolul 3 punctul 20 din REACH.

în îndeplinirea obligației de notificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită din articole.

REACH aplică o abordare cantitativă referitoare la cerințele privind informațiile, astfel încât testele realizate cu substanțe prezente în cantități mai mari sunt mai cuprinzătoare. Această metodă s-a dovedit a fi proporțională în vederea abordării substanțelor existente deja pe piață. Cu toate acestea, datele sugerează că ar putea fi justificată o evaluare suplimentară a accesibilității la cerințele de înregistrare pentru substanțe în cantități mici și pentru anumiți polimeri[15].

În comparație cu legislația anterioară REACH, excepțiile extinse privind activitățile de cercetare-dezvoltare și cerințele restrânse privind informațiile pentru substanțe noi în cantități mai mici de 10 tone pe an au determinat dezvoltarea unor noi substanțe.

REACH permite cetățenilor să întrebe întreprinderile dacă articolele furnizate de acestea conțin substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită, însă această dispoziție a avut o utilizare limitată. În cazul în care este utilizată, întreprinderile întâmpină dificultăți în punerea în aplicare a acesteia.

Autorizarea presupune îndeplinirea obiectivelor în vederea asigurării controlului corespunzător și a promovării substituției, atunci când există alternative fezabile din punct de vedere economic și tehnic. Este necesară sporirea în continuare a eficienței procesului de punere în aplicare în vederea reducerii suplimentare a sarcinilor administrative și a incertitudinii întreprinderilor care solicită autorizarea, în special în cazul IMM-urilor.

Cerințele de autorizare ar putea dăuna competitivității întreprinderilor din UE întrucât articolele importate în UE sunt scutite de obligațiile de autorizare. O mai bună coordonare și sincronizare a acțiunilor în ceea ce privește adoptarea autorizației și a restricției ar putea ameliora și mai mult punerea în aplicare.

2.3. Acțiuni ale statelor membre și ale Comisiei

Statele membre și-au folosit dreptul de a iniția acțiuni în ceea ce privește evaluarea, autorizarea și restricționarea, însă sunt nevoite să își restrângă activitățile din cauza resurselor insuficiente. Această situație duce la o reducere a numărului de substanțe evaluate și reglementate și încetinește întregul proces. Statele membre ar trebui să asigure o aplicare mai eficientă și mai armonizată a REACH, în timp ce sistemul de alertă rapidă (RAPEX) asigură siguranța produselor de consum. Deși s-au produs ameliorări prin eforturi concertate în cadrul Forumului ECHA[16], ar trebui consolidate activitățile naționale de punere în aplicare a legii, inclusiv controalele asupra bunurilor importate.

Activitățile desfășurate în baza Foii de parcurs privind SVHC[17] înregistrează progrese cu mult peste așteptări. Cele mai multe dintre substanțele cu proprietăți caracteristice substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită au fost evaluate, până în prezent, printre acestea numărându-se cele cu caracter persistent, bioacumulativ și toxic (PBT) sau cele cu caracter cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere (CMR). Eliminarea deficitelor de date din cadrul înregistrării și ameliorarea procesului de evaluare a substanțelor vor permite identificarea de noi substanțe care prezintă motive de îngrijorare. În același timp,

[15] Pentru detalii suplimentare, a se consulta documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD(2018)58.

[16] Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea.

[17] Foaia de parcurs privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită, februarie 2013.

aplicarea evaluării privind grupurile de substanțe similare ar putea accelera și mai mult procesul.

Procedura de restricționare funcționează bine în general, însă este necesară sporirea în continuare a eficienței, astfel cum s-a propus în acțiunile indicate mai jos.

Atunci când s-a analizat coerența dintre REACH și alte acte legislative ale UE, câteva elemente critice au fost abordate de Comisie[18] în interfața cu Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase (RoHS)[19] și Regulamentul privind poluanții organici persistenți (POP)[20]. Interfața dintre REACH și legislația în materie de securitate și sănătate în muncă impune soluții sistemice în vederea abordării celor mai importante suprapuneri și discrepanțe.

Necesitățile de informare legate de nanomateriale sunt abordate în prezent prin propunerile de amendamente aduse anexelor REACH. În plus, Comisia sprijină cercetarea pentru dezvoltarea de metode alternative[21] și promovează utilizarea biomonitorizării umane pentru evaluarea și administrarea riscurilor de natură chimică prin inițiative precum Inițiativa europeană privind biomonitorizarea umană[22] și Platforma de informare pentru monitorizarea chimică[23].

2.4. ECHA

ECHA a avut un rol esențial în punerea în aplicare a REACH, iar în prezent a creat competențe considerabile în domeniul gestionării substanțelor chimice. ECHA a creat un site web ușor de utilizat, care facilitează accesul părților interesate la cea mai mare bază de date privind substanțele chimice la nivel mondial. De asemenea, ECHA a stabilit o cooperare științifică cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), precum și cu alte agenții din afara UE, iar această cooperare ar trebui consolidată în continuare pentru a asigura coerența și a beneficia de sinergii.

În jurul anului 2020, venitul din comisioane al ECHA va fi redus în mod substanțial[24], iar Comisia va trebui să evalueze modalitățile de păstrare a expertizei și a independenței ECHA, inclusiv în ceea ce privește examinarea metodelor de lucru ale comitetelor și atenuarea conflictelor de interese.

2.5. Potențialul de simplificare și de reducere a sarcinii

În general, în cadrul evaluării REACH nu s-au identificat cerințe și obligații legale nejustificate, având în vedere necesitățile și obiectivele urmărite. Există o marjă de simplificare și de reducere a sarcinii în ceea ce privește modul în care aceste cerințe sunt puse în aplicare, în special privind clarificarea modalităților de îndeplinire a acestora de către

[18] http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_ro

[19] Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

[20] Regulamentul (CE) nr. 850/2004 privind poluanții organici persistenți, care pune în aplicare obligațiile asumate de Uniune în temeiul Convenției de la Stockholm.

[21] Pentru detalii suplimentare, a se vedea anexa 4 la documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD(2018)58.

[22] HBM4EU

[23] IPCHEM

[24] Perioada următoare ultimului termen-limită de înregistrare din 2018

entitățile responsabile. Cu toate acestea, simplificarea nu ar trebui să genereze reduceri ale nivelului de protecție a sănătății umane și a mediului.

În mai multe domenii, s-a identificat o marjă de simplificare suplimentară în ceea ce privește cerințele privind informațiile, fișele extinse cu date de securitate, procedura de solicitare a autorizației și cerințele aplicabile substanțelor din articole. Acțiunile adecvate sunt prezentate în următorul capitol.

3. ACȚIUNI

3.1. Informații privind substanțele chimice și gestionarea acestora în cadrul lanțului de aprovizionare

Absența informațiilor privind substanțele chimice existente a fost unul dintre cei doi vectori politici principali care au determinat elaborarea REACH. De la intrarea în vigoare a REACH, mai multe informații privind proprietățile și utilizările substanțelor chimice (de exemplu, până în decembrie 2017, ECHA a primit aproximativ 65 000 de dosare pentru aproximativ 17 000 de substanțe unice înregistrate) sunt disponibile și utilizate pentru evaluarea și administrarea riscurilor de natură chimică. În ciuda acestei tendințe pozitive, absența informațiilor din **dosarele** de înregistrare afectează buna funcționare a proceselor REACH și încetinește îndeplinirea obiectivelor REACH privind sănătatea umană și mediul.

Eficiența și eficacitatea procedurilor de **evaluare** puse în aplicare de ECHA, comitetele acesteia, statele membre și Comisie necesită îmbunătățiri. Acestea vor constitui măsuri mai puternice de stimulare a întreprinderilor în vederea actualizării și punerii în conformitate a dosarelor de înregistrare cu cerințele REACH.

Acțiunea 1: *Încurajarea actualizării dosarelor de înregistrare*

Comisia, în colaborare cu ECHA, statele membre și sectorul industrial, va identifica motivul pentru care solicitanții înregistrării nu își actualizează dosarele și până în primul trimestru al anului 2019, va formula propuneri de îmbunătățire, după caz.

Acțiunea 2: *Îmbunătățirea procedurilor de evaluare*

ECHA este invitată să sporească în mod semnificativ eficiența procedurilor de evaluare până în 2019 prin:

(1) identificarea principalelor cauze în ceea ce privește neconformitatea dosarelor de înregistrare și dezvoltarea de soluții;

(2) aplicarea în paralel a diverselor proceduri de evaluare, după caz;

(3) punerea în aplicare sistematică a abordării bazate pe categorii[25], atunci când este posibil;

(4) ameliorarea repartizării sarcinilor în cadrul activităților de evaluare desfășurate cu statele membre și

(5) îmbunătățirea procedurilor decizionale.

REACH a inclus așa-numitele scenarii de expunere în fișele cu date de securitate existente. Acest lucru a condus la îmbunătățirea **comunicării** și la mai multă transparență în cadrul lanțului de aprovizionare. Cu toate acestea, multe întreprinderi, în special IMM-urile, consideră că acestea au un caracter prea tehnic și sunt împovărătoare. În plus, calitatea slabă a

[25] Evaluarea grupurilor de substanțe cu proprietăți similare, în locul substanțelor individuale

scenariilor de expunere constituie un obstacol în calea furnizării informațiilor privind securitatea în cazul mixturilor.

Acțiunea 3: *Ameliorarea aplicabilității și a calității fișelor extinse cu date de securitate*

(1) Comisia încurajează mai multe sectoare industriale să elaboreze și să utilizeze formate armonizate[26] și instrumente informatice care să ofere mai multe informații destinate utilizatorului, precum și să simplifice pregătirea, utilizarea și transmiterea electronică a fișelor extinse cu date de securitate.

(2) Comisia va analiza posibilitatea includerii în fișele cu date de securitate a unor cerințe minime privind scenariile de expunere în cazul substanțelor și mixturilor și va solicita ECHA să elaboreze o metodologie pentru fișele cu date de securitate pentru mixturi.

Necesitatea unei mai bune urmăriri a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare în materiale și produse în vederea facilitării reciclării și utilizării materiei prime secundare este discutată în comunicarea privind deșeurile produselor chimice[27], care este unul dintre rezultatele concrete ale planului de acțiune al UE pentru economia circulară. O astfel de urmărire ar putea permite, de asemenea, abordarea dificultăților de îndeplinire a cerințelor SVHC în articole[28] pe care le întâmpină în prezent actorii din lanțul de aprovizionare.

Acțiunea 4: *Urmărirea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare în cadrul lanțului de aprovizionare*

Comisia va colecta date și va evalua opțiuni pentru a aborda provocările legate de substanțele care prezintă motive de îngrijorare, astfel cum s-a menționat în comunicarea privind deșeurile produselor chimice. Evaluarea va avea în vedere, printre altele, dacă și în ce mod poate contribui un sistem de urmărire la ameliorarea aplicabilității cerințelor privind informațiile referitoare la SVHC din articole.

3.2. Îmbunătățirea administrării riscurilor

Progresul lent al evaluării riscului și punerea în aplicare a procesului de administrare a riscurilor pentru substanțele existente au constituit un alt vector principal care a determinat elaborarea REACH. În întreprinderi au fost introduse măsuri îmbunătățite de administrare a riscurilor, rezultate ca urmare a cerințelor de înregistrare și autorizare. Procedurile de restricționare și autorizare trebuie încă să fie puse în aplicare într-un mod mai eficient, printr-un proces de luare a deciziilor mai rapid.

Punerea în aplicare a Foii de parcurs privind SVHC și evaluarea timpurie a potențialelor măsuri de reglementare prin intermediul unei analize voluntare a opțiunilor de gestionare a reglementărilor (RMOA) se dovedesc a fi un instrument eficace de garantare a faptului că, până în 2020, toate substanțele relevante care prezintă motive de îngrijorare deosebită vor fi identificate și vor fi însoțite de potențiale măsuri de reglementare. Identificarea SVHC pune accentul pe tranziția către substanțele care necesită o evaluare de la caz la caz a condiției nivelului de îngrijorare echivalent[29]. Comisia, împreună cu ECHA și statele membre, se va asigura că elaborarea și punerea în aplicare a criteriilor pentru o astfel de identificare se vor realiza în mod coerent.

[26] Precum cele elaborate de Rețeaua pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere (ENES)
[27] Opțiuni pentru abordarea interfeței dintre legislațiile privind substanțele chimice, produsele și deșeurile COM(2018) 32 final și SWD(2018) 20 final
[28] Articolele 7 și 33 din REACH
[29] Conform articolului 57 litera (f) din REACH.

În plus, procedura de autorizare este considerată ca un stimulent eficace pentru substituirea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită în cadrul lanțului de aprovizionare, însă eforturile de promovare a substituirii acestor substanțe trebuie intensificate, în special în rândul IMM-urilor.

Acțiunea 5: *Promovarea substituirii substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită*

Comisia, ECHA și statele membre vor intensifica activitățile de sprijin în vederea facilitării substituirii substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Astfel de activități pot include promovarea consolidării capacităților, a rețelelor colaborative și a investițiilor în cercetare și inovare (resursele statelor membre ale UE) în materie de substanțe chimice durabile și inovații tehnologice.

Întrucât **autorizația** a devenit operațională, au apărut o serie de provocări și preocupări de ordin practic care necesitau acțiuni de remediere. Eforturile actuale de simplificare a procedurii de autorizare ar trebui să continue în vederea clarificării cerințelor și a creării unei proceduri mai funcționale și mai previzibile pentru solicitanți.

La efectuarea unei analize a opțiunilor de gestionare a reglementărilor, sunt necesare dovezi pentru a înțelege aplicabilitatea practică a potențialelor măsuri de reglementare (autorizare și restricționare) care stau la baza procesului decizional. Printre acestea se numără atât informațiile socio-economice disponibile, cum ar fi utilizările cunoscute, numărul și dimensiunea entităților implicate în lanțurile de aprovizionare, cât și informații privind fezabilitatea tehnică și economică a unor posibile substanțe sau tehnologii alternative.

Acțiunea 6: *Simplificare pentru o funcționare mai bună a procedurii de autorizare*

Comisia va continua să îmbunătățească aspectul practic al cererii în vederea facilitării procedurii de autorizare pentru operatori, inclusiv pentru IMM-uri, prin:

(1) simplificarea cererilor referitoare la utilizarea în continuare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită în piesele de schimb[30] și continuarea evaluării cererilor referitoare la utilizarea substanțelor în cantități reduse în 2018;

(2) monitorizarea atentă și abordarea dificultăților legate de cererile de autorizare care vizează mai mulți operatori;

(3) reducerea taxelor pentru solicitanți în cazul cererilor comune de autorizare și menținerea echilibrului între nivelurile taxelor per utilizare pentru a reflecta mai bine volumul de muncă al comitetelor ECHA pentru 2018.

Acțiunea 7: *Furnizarea timpurie de informații socio-economice pentru potențiale măsuri de reglementare*

ECHA, împreună cu Comisia și statele membre, va examina posibilitățile de consolidare și utilizare în continuare a informațiilor socio-economice spre a fi examinate în etapa de analiză a opțiunilor de gestionare a reglementărilor.

Așteptările inițiale în ceea ce privește numărul de noi restricții nu au fost deocamdată îndeplinite. Deși procesul s-a îmbunătățit ca urmare a acțiunilor demarate ulterior revizuirii

[30] Utilizări ale substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită pentru producerea pieselor de schimb folosite la repararea articolelor care nu se mai produc după data expirării (de exemplu, aeronave și autovehicule)

REACH, care a avut loc în 2013, se pot aduce în continuare îmbunătățiri, în special în ceea ce privește identificarea candidaților relevanți pentru restricționare și creșterea gradului de implicare a statelor membre.

Acțiunea 8: *Îmbunătățirea procedurii de restricționare*

(1) ECHA este invitată să clarifice informațiile necesare obținute în cadrul consultărilor publice, inclusiv informațiile minime care trebuie transmise de către sector atunci când solicită derogări (limitate sau nelimitate în timp) de la restricții.

(2) ECHA este invitată să identifice cazurile relevante de restricție în cadrul activităților sale de examinare, având în vedere și substanțele reglementate numai de legislația națională.

(3) Comisia își va continua eforturile de identificare a cazurilor în care este adecvată restricționarea substanțelor CMR în articolele de consum printr-o procedură simplificată, în conformitate cu articolul 68 alineatul (2).

Acțiunea 9: *Intensificarea implicării statelor membre în procedura de restricționare*

Comisia și ECHA vor colabora cu statele membre pentru a simplifica și mai mult cerințele de depunere a dosarelor de restricționare și pentru a consolida capacitățile statelor membre de a întocmi dosare pentru noi restricții și de a oferi soluții constructive, cum ar fi promovarea dosarelor comune pregătite de mai multe state membre cu sau fără sprijinul ECHA.

Acțiunea 10: *Încadrarea aplicării principiului precauției*[31]

Comitetul pentru evaluarea riscurilor și Comitetul pentru analiză socioeconomică din cadrul ECHA ar trebui să se asigure că avizele lor menționează situațiile în care datele științifice nu permit o evaluare completă a riscului. Aceasta trebuie să includă informațiile necesare pentru abordarea incertitudinilor, calendarul privind generarea acestor informații, precum și o evaluare a potențialelor consecințe ale lipsei de acțiune care să permită Comisiei să analizeze dacă acțiunea este justificată în temeiul principiului precauției, bazat pe textul juridic al REACH.

Interacțiunea dintre **autorizație și restricție** este consacrată în REACH. Conform acesteia, în cazul substanțelor care necesită autorizație, ECHA ar trebui să examineze, după data expirării, dacă utilizarea unor astfel de substanțe în articole prezintă riscuri pentru sănătatea umană și mediu care nu sunt controlate în mod adecvat și, în caz afirmativ, ar trebui să inițieze procedura de restricționare. Este nevoie să se urgenteze evaluarea necesității unor restricții privind articolele importate care conțin substanțe care fac obiectul autorizării[32], pentru a se asigura condiții de concurență echitabile între operatorii economici din interiorul și din afara UE. Ar trebui să se analizeze dacă și în ce mod ar trebui să se pună în aplicare procedura de autorizare pentru utilizările nerestricționate ale substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, pentru a îmbunătăți eficiența și predictibilitatea administrării riscurilor și a substituției.

Acțiunea 11: *Interacțiunea dintre autorizare și restricționare*

(1) ECHA este invitată să ia în considerare în mod sistematic pregătirea, înainte de data expirării, a unui dosar de restricție pentru fiecare substanță prezentă în articole care face obiectul autorizării, în conformitate cu articolul 69 alineatul (2).

[31] COM(2000) 1 privind principiul precauției
[32] În conformitate cu articolul 69 alineatul (2) din REACH.

(2) Comisia, ECHA și statele membre vor evalua interacțiunea dintre autorizare și restricționare pentru a obține într-un mod mai eficient o reducere comparabilă a riscurilor prin intermediul administrării riscurilor și al substituției.

3.3. Coerența, aplicarea legii și IMM-urile

Sunt necesare acțiuni suplimentare în vederea clarificării **interfeței** dintre REACH și alte acte legislative ale UE, în special prin continuarea eforturilor în ceea ce privește interfața dintre REACH și legislațiile în materie de securitate și sănătate în muncă și în materie de deșeuri[33].

Acțiunea 12: *Interfața dintre REACH și legislația în materie de securitate și sănătate în muncă*

Comisia va propune următoarele etape concrete în vederea eliminării suprapunerilor și a clarificării interfeței dintre REACH și legislația în materie de securitate și sănătate în muncă:

(1) Utilizarea instrumentelor REACH (de exemplu, scenarii de expunere, fișe cu date de securitate) pentru a spori eficacitatea legislației în materie de securitate și sănătate în muncă.

(2) Consolidarea cooperării dintre autoritățile naționale însărcinate să asigure aplicarea REACH și a legislației în materie de securitate și sănătate în muncă.

(3) Alinierea, până în primul trimestru al anului 2019, a metodologiilor în vederea stabilirii nivelurilor sigure de expunere la substanțe chimice la locul de muncă.

(4) Consolidarea rolului Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul ECHA, implicând, de asemenea, parteneri sociali în vederea furnizării avizelor științifice în temeiul legislației în materie de securitate și sănătate în muncă, respectând, în același timp, rolul Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă.

Consolidarea **respectării** obligațiilor în ceea ce îi privește pe toți actorii implicați, inclusiv pe solicitanții înregistrării, pe utilizatorii din aval și în special, pe importatori, este necesară în vederea garantării unor condiții de concurență echitabile, a îndeplinirii obiectivelor REACH și a asigurării coerenței cu acțiunile prevăzute pentru îmbunătățirea conformării cu legislația de mediu și a guvernanței de mediu[34]. Raportarea consecventă de către statele membre a activităților de punere în aplicare a legii vor permite o mai bună evaluare a acestui aspect important al REACH.

Acțiunea 13: *Consolidarea aplicării legii*

(1) Până în primul trimestru al anului 2019, Comisia va avea în vedere luarea de măsuri suplimentare (precum recomandări, orientări, activități de formare și proiecte-pilot) în cadrul instrumentului legislativ relevant, cu scopul de a clarifica și a consolida rolul autorităților însărcinate să asigure aplicarea REACH, precum și rolul autorităților vamale în asigurarea aplicării REACH.

(2) Forumul ECHA și statele membre sunt invitate să stabilească parametri comparabili privind punerea în aplicare a legii. Pe baza acestor parametri, statele membre ar trebui să raporteze anual ECHA în vederea monitorizării activităților de punere în aplicare întreprinse de către statele membre.

[33] Se abordează prin acțiunea 4 descrisă mai sus.
[34] COM(2018) 10 UE - „Acțiuni ale UE în vederea îmbunătățirii conformării cu legislația de mediu și a guvernanței de mediu”.

IMM-urile rămân mai vulnerabile la efectele REACH decât întreprinderile mari din cauza resurselor financiare și umane limitate, îndeosebi în contextul pregătirii pentru termenul de înregistrare din 2018, când se preconizează că vor fi implicate mai multe IMM-uri decât cu ocazia termenelor de înregistrare precedente, dar și din cauza dificultăților întâmpinate de utilizatorii din aval.

Acțiunea 14: *Sprijinirea conformității IMM-urilor*

ECHA și statele membre sunt invitate să-și intensifice eforturile pentru a elabora, cu contribuția organizațiilor industriale sub forma unor acțiuni voluntare, orientări specifice și instrumente de sprijinire axate pe nevoile IMM-urilor. Aceste instrumente pot include colectarea informațiilor referitoare la cele mai bune practici, găsirea de soluții specifice sectorului și publicarea de documente în limbile naționale.

3.4. Contribuțiile și viitorul ECHA

Buna funcționare și eficacitatea punerii în aplicare a procedurilor REACH necesită o stabilitate financiară și a resurselor pe termen lung pentru a putea păstra competențele necesare și eficiența dobândită, ținând seama, în același timp, de constrângerile bugetare. Trebuie avută în vedere finanțarea ECHA după 2020 și trebuie consolidată participarea statelor membre la activitățile ECHA. În cursul perioadei 2007-2020, finanțarea ECHA a provenit din taxe (70 %) și dintr-o subvenție de echilibrare (30 %). Se preconizează că, după 2020, veniturile provenite din taxe (în special din taxa de înregistrare) vor scădea drastic. Prin urmare, sustenabilitatea finanțării ECHA trebuie reevaluată.

Se preconizează că în următorii ani ECHA va deveni un centru de referință la nivel european și mondial în materie de gestionare durabilă a substanțelor chimice, capabil să sprijine punerea în aplicare a unui număr mai mare de acte legislative ale UE, în cazul în care Comisia va formula propuneri în acest sens.

Acțiunea 15: *Contribuțiile și viitorul ECHA*

(1) Având în vedere perpetuarea constrângerilor bugetare și în cadrul financiar multianual pentru perioada de după 2020, Comisia va examina modalitățile de garantare a misiunii și a independenței ECHA și va evalua toate opțiunile posibile privind finanțarea în contextul unei reduceri preconizate a veniturilor din taxe, inclusiv prin limitarea cheltuielilor.

(2) ECHA este invitată ca până în 2019:

i) să realoce personal în alte domenii de activitate în urma încheierii procesului de înregistrare a substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu în vederea sporirii expertizei științifice și tehnice privind securitatea chimică, precum și a metodologiilor de evaluare aflate în continuă evoluție;

ii) să continue identificarea unor beneficii în materie de eficiență și propunerea de obiective.

(3) Având în vedere constrângerile identificate mai sus, Comisia va evalua atent dacă este oportun să se atribuie ECHA sarcini suplimentare și resursele asociate acestora.

3.5. Necesitatea unei evaluări mai aprofundate

Evaluările referitoare la cerințele de înregistrare pentru substanțe în cantități mici și pentru polimeri (articolul 138) au identificat necesitatea de a analiza nivelul de accesibilitate în ceea ce privește adoptarea unor cerințe de înregistrare suplimentare pentru întreprinderi, în special având în vedere numărul de IMM-uri care ar putea fi afectate.

Acțiunea 16: *Revizuirea cerințelor de înregistrare pentru substanțe în cantități mici și pentru polimeri*[35]

Comisia va continua să analizeze informațiile necesare pentru evaluarea nivelului de accesibilitate în ceea ce privește adoptarea unor cerințe suplimentare de înregistrare a substanțelor în cantități mici sau pentru identificarea polimerilor relevanți care ar putea face obiectul înregistrării.

Comisia va continua să monitorizeze impactul obligației de înregistrare în 2018 asupra IMM-urilor, analizând costurile totale suportate, disponibilitatea substanțelor chimice și posibilele modificări structurale pe piața UE.

Comisia va examina diferite opțiuni în vederea eliminării deficitelor de date și a îmbunătățirii calității, a fiabilității și a transparenței datelor în contextul REACH. Acest aspect face parte dintr-o discuție mai largă referitoare la abordarea UE privind transparența, calitatea și independența datelor[36,37] care stau la baza deciziilor privind evaluarea și administrarea riscurilor.

În cazul substanțelor CMR pentru care nu există niveluri sigure de expunere, nu există un consens în UE cu privire la nivelul de risc care ar putea fi considerat acceptabil. În plus, normele pentru stabilirea măsurilor de administrare a riscurilor pentru aceste substanțe în cadrul REACH nu includ conceptul de „risc acceptabil”. Se va reflecta în continuare asupra nivelurilor de risc acceptabile și asupra rolului pe care acestea le-ar putea avea în cadrul procedurilor REACH relevante.

4. CONCLUZII

Evaluarea REACH concluzionează că, per ansamblu, REACH abordează preocupările din prezent ale cetățenilor privind securitatea chimică[38].

Cu toate că REACH este eficace, au fost identificate o serie de posibilități de îmbunătățire, simplificare și reducere într-o măsură mai mare a sarcinii, lucru care poate fi realizat prin punerea în aplicare a acțiunilor prezentate în raport. Acestea ar trebui implementate în conformitate cu strategia reînnoită privind politica industrială a UE[39], cu planul de acțiune al UE pentru economia circulară[40] și cu al șaptelea program de acțiune pentru mediu[41].

În general, REACH este considerat a fi coerent cu alte acte legislative ale UE referitoare la substanțe chimice și îndeplinește obiectivele internaționale conform așteptărilor.

[35] Revizuire în conformitate cu articolul 138 alineatul (1), articolul 138 alineatul (2) și articolul 138 alineatul (3) din REACH.

[36] C (2017) 8414 final – Comunicarea privind inițiativa cetățenească europeană referitoare la glifosat

[37] Foaia de parcurs privind transparența și sustenabilitatea procedurii UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar

[38] Sondaj Eurobarometru privind securitatea chimică

Punerea în aplicare este încă în curs la toate nivelurile, urmărind o serie de repere-cheie precum ultimul termen de înregistrare, care se va încheia în iunie 2018. O mare parte din costurile REACH au fost suportate, iar beneficiile încep să se materializeze.

Prin evaluarea REACH s-a ajuns la concluzia că cerințele și obligațiile legale sunt bine adaptate pentru îndeplinirea necesităților și a obiectivelor urmărite. Cu toate că această comunicare a identificat o serie de acțiuni care vor continua să îmbunătățească REACH, în prezent nu se impune modificarea părții dispozitive a regulamentului.