

Bryssel den 5.3.2018
COM(2018) 116 final

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET
OCH EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN**

**Kommissionens allmänna rapport om tillämpningen av Reach och översyn av vissa
delar**

Slutsatser och åtgärder

{SWD(2018) 58 final}

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

Kommissionens allmänna rapport om tillämpningen av Reach och översyn av vissa delar

Slutsatser och åtgärder

(Text av betydelse för EES)

1. INLEDNING

EU:s förordning om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)¹ trädde i kraft 2007.

Reach ålägger industrin att samla in kemikaliesäkerhetsinformation, att använda denna information för att utveckla och tillämpa lämpliga riskhanteringsåtgärder, att kommunicera dessa åtgärder till kemikalieanvändarna, samt att dokumentera detta i register som lämnas till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Echa eller medlemsstaterna utvärderar om säkerhetsinformationen är tillräcklig och begär, om så inte är fallet, in ytterligare upplysningar.

Reach fastställer också två olika metoder för riskhantering i EU:

- a) *Begränsningar* som gör det möjligt för EU att införa villkor för tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av ämnen.
- b) *Tillstånd* som är utformade för att säkerställa att ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnena) används på ett säkert sätt och samtidigt främjar utbyte mot lämpliga alternativ.

En ursprunglig drivkraft² bakom Reach var de långsamma framstegen med att slutföra genomförandet av EU:s riskbedömning och strategier för att minska riskerna med befintliga kemikalier³. Dessutom fanns det endast för 20 % av dessa ämnen en allmänt tillgänglig uppsättning data för att möjliggöra en minsta riskbedömning. I linje med principen att förorenaren betalar⁴ har bevisbördan i och med Reach förflyttats till industrin, som bär ansvaret för kemikaliesäkerheten i distributionskedjan. Dessutom bör myndigheterna fokusera på de risker som industrin inte kan hantera eller inte hanterat på lämpligt sätt. Att skydda miljön och människors hälsa var en annan ursprunglig drivkraft bakom Reach, som kompletterades med målen att garantera fri rörlighet för kemikalier i EU, öka konkurrenskraften och innovationen i EU-industrin och främja testmetoder utan djurförsök. Förslaget till förordning utarbetades efter en serie förhandsutvärderingar och

¹ Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), EUT L 396, 30.12.2006, s. 1. Rättad version i EUT L 136, 29.5.2007, s. 3.

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

³ 100 106 ämnen som salufördes i EU före 1981. Dessa ämnen kallas nu infasningsämnen.

⁴ Artikel 191.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

konsekvensbedömningar som liknar den politiska cykel som nu tillämpas i kommissionens riktlinjer för bättre lagstiftning⁵.

Reach bidrar också till EU:s uppnående av målet för 2020 från världstoppmötet om hållbar utveckling⁶. Reach har fört samman och anpassat det regelverk för kemikalier som fastställts under de senaste årtiondena, och ersätter 40 olika rättsakter med en enda förordning.

Medlemsstaterna, Echa och kommissionen är skyldiga att regelbundet rapportera om tillämpningen av förordningen⁷. Kommissionen måste även genomföra ett antal granskningar inom olika tidsfrister⁸. Under 2013 lade kommissionen fram sin första rapport som täcker de första fem åren av tillämpning av Reach samt vissa översyner⁹.

Detta dokument är kommissionens andra rapport om tillämpningen av Reach. Utvärderingen har utförts inom ramen för programmet om lagstiftningens ändamålsenlighet och resultat (Refit) i enlighet med kommissionens riktlinjer för bättre lagstiftning² och åtföljs av ett arbetsdokument¹⁰. Rapporten omfattar också tre översyner: en om eventuell registrering av polymerer¹¹ och två om informationskraven för ämnen i små mängder (1–10 ton/år)¹².

2. UTVÄRDERINGSRESULTAT

2.1. Uppnående av målen med Reach

Cirka tio år efter att den har trätt i kraft tillämpas nu Reach-förordningen fullt ut och leder till resultat som bidrar till att uppsatta mål nås. Även om utvecklingen mot dessa mål sker långsammare än vad som ursprungligen förväntades har den gått stadigt framåt i takt med att erfarenheter har vunnits.

Reach tillhandahåller ett heltäckande system för dataframställning och bedömning av kemikalier som tillverkas och används i EU, utformat i syfte att förbättra skyddet för människors hälsa och miljön, och gör EU till föregångare när det gäller att uppnå målen för 2020 från världstoppmötet om hållbar utveckling. Reach har också påverkat lagstiftningen i tredjeländer (t.ex. Sydkorea och Kina), även om det fortfarande finns betydande skillnader och utrymme för att ytterligare utnyttja Reachs potential som modell för kemikalielagstiftning.

De största direkta kostnader som uppkommit inom ramen för Reach hittills är relaterade till registrering och överföring av information i distributionskedjan. Dessa kostnader beräknas uppgå till mellan 2,3 och 2,6 miljarder euro för de två första tidsfristerna för registrering. Kostnaderna har varit högre än väntat (1,7 miljarder euro), särskilt för den första tidsfristen för registrering. Ytterligare kostnader tillkommer i samband med utvärdering, godkännande och begränsning. De potentiella fördelarna för människors hälsa och miljön uppskattas vara i

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

⁶ Målet från världstoppmötet om hållbar utveckling: ”Att senast 2020 uppnå en miljövänlig hantering av kemikalier och allt avfall under hela deras livscykel, i enlighet med överenskomna internationella ramar, och avsevärt minska deras utsläpp i luft, vatten och mark för att minimera deras negativa effekter på människors hälsa och på miljön.”

⁷ Se Reach artikel 117.

⁸ Se Reach artikel 138.

⁹ COM(2013) 49 och SWD(2013) 25.

¹⁰ SWD(2018) 58.

¹¹ Se Reach artikel 138.2.

¹² Se Reach artikel 138.1 och 138.3.

storleksordningen 100 miljarder euro under 25–30 år. De totala kostnaderna förefaller vara skäliga i ljuset av resultaten och fördelarna, som börjar bli synliga.

I utvärderingen har ett antal brister och centrala frågor som hämmar uppnåendet av målen för Reach identifierats¹³. Ett antal förbättringar av effektiviteten i Reach-förfarandena har genomförts eller håller på att utarbetas sedan 2013. Trots det har ytterligare möjligheter att förbättra och förenkla identifierats, i synnerhet när det gäller utökade säkerhetsdatablad, utvärdering, godkännande och begränsning. De frågor som kräver mest brådskande åtgärder är följande:

- Efterlevnadsbrister i registreringsunderlag.
- Förenkling av tillståndsförfarandet.
- Säkerställa lika villkor för företag utanför EU genom effektiva begränsningar och effektiv verkställighet.
- Klargöra samverkan mellan Reach och annan EU-lagstiftning, särskilt när det gäller hälsa och säkerhet på arbetsplatsen (arbetsmiljö) och avfall.

2.2. Industrins ansvar

Tillverkare och importörer har uppfyllt registreringsplikten för befintliga ämnen¹⁴ genom att fylla i sina registreringsunderlag i tid och utan att det har orsakat större störningar på marknaden. Det saknas dock incitament för företag att uppdatera sina registreringsunderlag och åtgärder behövs fortfarande för att avhjälpa viktiga dataluckor eller olämpliga testanpassningar. Åtgärder för att stödja små och medelstora företag när det gäller registreringskraven har varit effektiva, men mer kan göras.

Att registranterna uppfyller informationskraven anses vara otillräckligt, av två viktiga skäl: i) De rättsliga kraven att undvika djurförsök kan göra att registranterna använder alternativa metoder till djurförsök, även där det inte motiverat. ii) Det kan finnas skillnader i hur faror bedöms av registranter och myndigheter. Dessutom bör den nuvarande metoden för utvärdering, inbegripet Echas beslutsförfarande, förbättras ytterligare.

Den mängd information som vidarebefordras genom hela distributionskedjan har ökat kontinuerligt, men informationsspridningen måste göras mer effektiv (t.ex. genom att kostnaderna minskas för att producera och leverera säkerhetsdatablad), särskilt för små och medelstora företag. Företagen måste även bli bättre på att utveckla särskilda exponeringsscenarier, särskilt för blandningar, och på att bidra till genomförandet av skyldigheten att anmäla ämnen i varor som inger mycket stora betänkligheter.

Mängd är den utlösande faktorn för informationskraven i Reach, där större mängd leder till mer omfattande tester. Detta förhållningssätt har visat sig vara rimligt för att behandla ämnen som redan finns på marknaden. Det finns dock belägg för att det kan vara motiverat att göra ytterligare bedömningar av om kostnaderna är rimliga när det gäller registreringskraven för ämnen i små mängder och registrering av vissa polymerer¹⁵.

¹³ Se SWD(2018) 58 för ytterligare information.

¹⁴ Med befintliga ämnen avses *infasningsämnen* i enlighet med artikel 3.20 i Reach.

¹⁵ Se SWD(2018) 58 för ytterligare information.

Jämfört med tidigare lagstiftning (dvs. före Reach) har det mer omfattande undantaget för forskning och utveckling och de minskade informationskraven för nya ämnen under 10 ton per år främjat utvecklingen av nya ämnen.

Reach möjliggör för medborgarna att fråga företagen om de varor de levererar innehåller SVHC-ämnena, men denna bestämmelse har endast i viss mån utnyttjats. I de fall den har använts har företagen haft svårt att tillämpa den.

När det gäller godkännande uppnås målen att säkerställa lämpliga skyddsåtgärder och främja utbyte i de fall ekonomiskt och tekniskt genomförbara alternativ finns. Genomförandet bör bli mer effektivt med målet att ytterligare minska den administrativa bördan och osäkerheten för företag som ansöker om tillstånd, särskilt för små och medelstora företag.

Tillståndskraven kan skada konkurrenskraften för EU-företag, eftersom varor som importeras till EU inte omfattas av samma krav för godkännande. En bättre samordning och synkronisering av åtgärder när tillstånd och begränsningar fastställs skulle kunna förbättra genomförandet ytterligare.

2.3. Åtgärder vidtagna av medlemsstaterna och kommissionen

Medlemsstaterna har utnyttjat sin rätt att vidta åtgärder under utvärdering, godkännande och begränsning, men på grund av bristande resurser har aktiviteten minskat. Detta minskar i sin tur antalet ämnen som bedöms och regleras och gör förfarandet långsammare. Medlemsstaterna bör säkerställa ett mer effektivt och harmoniserat genomförande av Reach, medan systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex) garanterar säkerheten för konsumentprodukter. Samtidigt som det har skett förbättringar genom samordnade insatser i Echa-forumet¹⁶ bör de nationella tillsynsåtgärderna förstärkas, däribland kontrollerna av importerade varor.

Arbetet inom ramen för SVHC-färdplanen¹⁷ framskrider över förväntan. De flesta av ämnena med bekräftade SVHC-egenskaper har nu utvärderats, exempelvis sådana som är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT-ämnena) och cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnena). Åtgärder för att ta itu med luckor i tillgängliga data från registrering och förbättra utvärderingen av ämnen gör det möjligt att identifiera nya SVHC-ämnena. Bedömningar av grupper av likartade ämnen kan samtidigt ytterligare påskynda förfarandet.

Begränsningsförfarandet fungerar i allmänhet, även om effektiviteten behöver förbättras ytterligare enligt de åtgärder som föreslås nedan.

Vid analysen av samstämmigheten mellan Reach och annan EU-lagstiftning har vissa viktiga aspekter åtgärdats av kommissionen¹⁸ när det gäller dess samverkan med direktivet om begränsning av farliga ämnen¹⁹ och förordningen om långlivade organiska föreningar²⁰. I gränssnittet mellan Reach och arbetsmiljölagstiftningen krävs systemiska lösningar för att hantera de viktigaste överlappningarna och skiljaktigheterna.

¹⁶ Forum för informationsutbyte om verkställighet.

¹⁷ [Färdplan för ämnen som inger mycket stora betänkligheter](#), februari 2013.

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

¹⁹ Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

²⁰ Förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar och om genomförande av unionens skyldigheter enligt Stockholmskonventionen.

Informationskraven för nanomaterial behandlas för närvarande genom föreslagna ändringar i bilagorna till Reach. Vidare stöder kommissionen forskning om utveckling av alternativa metoder²¹ och främjar användningen av biologisk övervakning av människor vid bedömningen och hanteringen av kemiska risker genom initiativ som det europeiska initiativet för human biomonitorering²² och informationsplattformen för kemisk övervakning²³.

2.4. Echa

Echa har varit avgörande för genomförandet av Reach och har nu byggt upp betydande kompetens inom kemikaliehantering. Echa har skapat en användarvänlig webbplats som gör det möjligt för berörda parter att enkelt få tillgång till världens största databas för kemikalier. Echa har också etablerat vetenskapliga samarbeten med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) samt med andra icke-EU-organ. Samarbetena bör förstärkas ytterligare för att säkerställa samstämmighet och utnyttjande av synergieffekter.

Omkring år 2020 kommer Echass avgiftsintäkter att minska betydligt²⁴ och kommissionen måste bedöma hur Echass expertis och oberoende ska kunna bibehållas, vilket inbegriper kontroll av kommittéernas arbetsmetoder och reducering av intressekonflikter.

2.5. Möjligheter till förenkling och minskad arbetsbörda

Totalt sett har man i utvärderingen av Reach inte identifierat några onödiga rättsliga krav och skyldigheter mot bakgrund av de behov och mål som eftersträvas. Det finns utrymme för förenklingar och minskad arbetsbörda när det gäller hur dessa krav ska tillämpas och i synnerhet för att klargöra på vilket sätt de ska uppfyllas av dem som ska genomföra dem. Förenklingarna bör dock inte medföra att skyddet för människors hälsa och miljön minskas.

Viss marginal för ytterligare förenklingar har identifierats på flera områden relaterade till informationskraven, de utökade säkerhetsdatabladen, förfarandet för att ansöka om tillstånd och kraven för ämnen i varor. Lämpliga åtgärder anges i följande kapitel.

3. ÅTGÄRDER

3.1. Kunskap om och hantering av kemikalier genom hela distributionskedjan

Bristen på information om befintliga kemikalier var en av de två viktiga politiska krafterna som drev på utvecklingen av Reach. Reachs ikraftträdande har gjort att mer information om kemikaliers egenskaper och användningsområden finns tillgänglig (i december 2017 tog t.ex. Echa emot 65 000 dossierer för cirka 17 000 unika registrerade ämnen). Informationen används för bedömning och hantering av kemiska risker. Trots denna positiva trend gör bristen på efterlevnad när det gäller informationen i **registreringsunderlagen** att andra Reach-förfaranden fungerar sämre, vilket bromsar utvecklingen mot att uppnå målen för människors hälsa och miljön.

²¹ För ytterligare information se bilaga 4 till SWD(2018) 58.

²² *European Human Biomonitoring Initiative (HBM4EU)*.

²³ *Information Platform for Chemical Monitoring (IPCHEM)*.

²⁴ Efter den sista tidsfristen för registrering 2018

Effektiviteten och ändamålsenligheten i **utvärderingsförfarandena**, som genomförs av Echa, dess kommittéer, medlemsstaterna och kommissionen, behöver förbättras. Detta ger företag starkare incitament att uppdatera sina registreringsunderlag och se till att de uppfyller föreskrifterna i Reach.

Åtgärd 1: Uppmuntra uppdatering av registreringsunderlag

Kommissionen kommer, i samarbete med Echa, medlemsstaterna och industrin, att fastställa varför registranterna inte uppdaterar sin dokumentation och i förekommande fall föreslå förbättringar senast första kvartalet 2019.

Åtgärd 2: Förbättra utvärderingsförfarandena

Echa uppmanas att avsevärt öka effektiviteten i utvärderingsförfarandena till 2019 genom att

- (1) identifiera de viktigaste orsakerna till bristande efterlevnad i registreringsunderlag och utveckla korrigerande åtgärder,
- (2) där så är lämpligt, tillämpa de olika utvärderingsförfarandena parallellt,
- (3) systematiskt tillämpa ett grupperande tillvägagångssätt²⁵, där detta är möjligt,
- (4) förbättra arbetsdelningen mellan olika utvärderingar i medlemsstaterna, och
- (5) förbättra beslutsförfarandena.

I Reach har de redan befintliga säkerhetsdatablad utökats genom att så kallade exponeringsscenarier har lagts till. Detta har lett till förbättrad **kommunikation** och ökad transparens i distributionskedjan. För många företag, särskilt små och medelstora företag, är de dock alltför tekniska och betungande. Undermåliga exponeringsscenarier är dessutom ett hinder för att tillhandahålla säkerhetsinformation för blandningar.

Åtgärd 3: Förbättra genomförandet och kvaliteten när det gäller utökade säkerhetsdatablad

- (1) Kommissionen uppmanar fler industrisektorer att utveckla och tillämpa harmoniserade format²⁶ och it-verktyg för att tillhandahålla mer användarinriktad information och förenkla utarbetandet och användningen av utökade säkerhetsdatablad samt underlätta elektronisk distribution av dem.
- (2) Kommissionen kommer att överväga inkludering av minimikrav för exponeringsscenarier för ämnen och blandningar i säkerhetsdatablad och begära att Echa utvecklar en metod för säkerhetsdatablad för blandningar.

Behovet av att bättre kunna spåra farliga kemikalier i material och produkter i syfte att underlätta återvinningen och förbättra utnyttjandet av sekundära råvaror diskuteras i meddelandet om kemiskt avfall²⁷, och är ett av målen i handlingsplanen för den cirkulära ekonomin. Med spårningen bör man också kunna ta itu med de nuvarande svårigheterna för aktörer i distributionskedjan när det gäller att uppfylla kraven för SVHC-ämnen i varor²⁸.

Åtgärd 4: Spårning av ämnen som inger betänkligheter i distributionskedjan

²⁵ Bedömning av grupper av ämnen med liknande egenskaper i stället för individuella ämnen.

²⁶ Som de som utvecklats av nätverket för utbyte av exponeringsscenarier (ENES).

²⁷ Åtgärder i gränssnittet mellan lagstiftningen om kemikalier, produkter och avfall (2018) 32 final och SWD(2018) 20 final.

²⁸ Artiklarna 7 och 33 i Reach.

Kommissionen kommer att samla bevis och utvärdera alternativen för att ta itu med de utmaningar som är relaterade till potentiellt skadliga ämnen, vilket diskuteras i meddelandet om kemiskt avfall. I bedömningen kommer man bland annat att överväga om och hur ett system för spårning av kan bidra till att förbättra genomförandet av informationskraven för SVHC-ämnen i varor.

3.2. Förbättrad riskhantering

De långsamma framstegen när det gäller riskbedömning och genomförande av riskhantering för befintliga ämnen var en annan viktig drivkraft bakom utvecklingen av Reach. Som ett resultat av registrerings- och tillståndskraven har företag infört förbättrade riskhanteringsåtgärder. Begränsnings- och tillståndsförfarandena måste fortfarande bli mer effektiva och beslutsprocessen behöver snabbas upp.

Genomförandet av färdplanen för SVHC och tidiga utvärderingar av eventuella lagstiftningsåtgärder genom frivilliga analyser av riskhanteringsåtgärder framstår som effektiva verktyg för att se till att alla kända relevanta SVHC-ämnen är identifierade senast 2020, tillsammans med eventuella lagstiftningsåtgärder. Fokus för identifiering av SVHC-ämnen förflyttas mot ämnen som kräver en bedömning från fall till fall för att avgöra om de uppfyller villkoret motsvarande betänkligheter²⁹. Kommissionen ska tillsammans med Echa och medlemsstaterna se till att kriterierna för en sådan identifiering utarbetas och tillämpas på ett konsekvent sätt.

Tillståndsförfarandet ses också som en effektiv drivkraft för att ersätta SVHC-ämnen i distributionskedjan, även om insatserna måste intensifieras för att främja ersättning av SVHC-ämnen, särskilt hos små och medelstora företag.

Åtgärd 5: Främja ersättning av SVHC-ämnen

Kommissionen, Echa och medlemsstaterna kommer att intensifiera sina insatser för att underlätta att SVHC-ämnen byts ut. Dessa insatser kan inbegripa främjande av kapacitetsuppbyggnad och nätverk för samarbete och främjande av FoU-investeringar (med medel från EU och medlemsstaterna) i hållbara kemikalier och teknisk innovation.

I och med att **tillstånd** har blivit färdiga att tas i bruk har en rad praktiska utmaningar och problem visat sig som behöver åtgärdas. De pågående insatserna för att förenkla tillståndsförfarandet bör fortsätta i syfte att klargöra kraven och göra förfarandet mer användbart och förutsägbart för sökande.

När riskhanteringsåtgärder analyseras är det nödvändigt med bevis för att förstå hur eventuella lagstiftningsåtgärder (godkännande eller begränsning) ska vara praktiskt genomförbara för att fungera som underlag för beslutsprocessen. Detta inbegriper tillgängliga socioekonomiska uppgifter som kända användningsområden, antal och storlek på de aktörer som deltar i distributionskedjan samt tillgänglig information om den tekniska och ekonomiska genomförbarheten av möjliga säkrare alternativa ämnen eller tekniker.

Åtgärd 6: Förenklingar för ett mer användbart tillståndsförfarande

Kommissionen kommer att fortsätta att göra det lättare för aktörer, däribland små och medelstora företag, att ansöka om tillstånd genom att

²⁹ I enlighet med artikel 57 f i Reach.

(1) förenkla ansökningarna om fortsatt användning av SVHC-ämnen i reservdelar till befintliga varor³⁰ och göra ytterligare överväganden när det gäller ansökningar om låga volymer under 2018,

(2) övervaka och ta itu med problem som rör ansökningar om godkännande som omfattar flera olika aktörer,

(3) minska avgifterna för sökande med gemensamma ansökningar om tillstånd och samtidigt väga avgiftsnivåerna per användare för att bättre återspegla arbetsbördan för Echa-kommittéerna under 2018.

Åtgärd 7: *Socioekonomisk information på ett tidigt stadium för eventuella lagstiftningsåtgärder*

Echa ska i samarbete med kommissionen och medlemsstaterna överväga alternativ för att ytterligare utveckla och använda tillgängliga socioekonomiska uppgifter för överväganden i analysskedet för riskhanteringsåtgärder.

Antalet nya **begränsningar** har hittills inte uppfyllt de ursprungliga förväntningarna. Även om förfarandet har förbättrats till följd av de åtgärder som infördes efter översynen av Reach 2013 finns utrymme för ytterligare förbättringar, i synnerhet för att identifiera relevanta kandidater för begränsning och för att öka medlemsstaternas deltagande.

Åtgärd 8: *Förbättra begränsningsförfarandet*

(1) Echa ombeds klargöra vilken information som behövs från de offentliga samråden, inklusive vilka uppgifter som måste lämnas in av industrin vid begäran om undantag (tidsbegränsat eller ej) från begränsningar.

(2) Echa uppmanas att identifiera relevanta fall av begränsningar inom ramen för sin ordinarie kontrollverksamhet, med hänsyn också till ämnen som endast omfattas av nationell lagstiftning.

(3) Kommissionen kommer att fortsätta sina ansträngningar för att identifiera lämpliga fall för begränsning av CMR-ämnen i konsumentvaror, genom ett förenklat förfarande i enlighet med artikel 68.2.

Åtgärd 9: *Ytterligare främja medlemsstaternas engagemang i begränsningsförfarandet*

Kommissionen och Echa ska samarbeta med medlemsstaterna för att ytterligare förenkla kraven när det gäller den dokumentation som erfordras vid begränsningsförfaranden och öka medlemsstaternas kapacitet att utarbeta nya restriktioner och tillhandahålla konstruktiva lösningar, t.ex. främja dokumentation som utarbetats gemensamt av flera medlemsstater och/eller i samarbete med Echa.

Åtgärd 10: *Ram för tillämpningen av försiktighetsprincipen³¹*

Echas riskbedömningskommitté och dess kommitté för socioekonomisk bedömning bör säkerställa att det i deras yttranden anges när vetenskapliga rön inte möjliggör en fullständig utvärdering av riskerna. Detta bör inbegripa vilken information som behövs för att hantera osäkerheter, tidsplanen för att generera sådan information samt en bedömning av de

³⁰ Användning av SVHC-ämnen för att producera reservdelar för reparation av varor som inte längre produceras efter slutdatum (t.ex. luftfartyg och motorfordon).

³¹ KOM(2000) 1 om försiktighetsprincipen.

eventuella följderna om inga åtgärder vidtas för att göra det möjligt för kommissionen att överväga om insatser är motiverade utifrån försiktighetsprincipen, med den rättsliga texten i Reach som utgångspunkt.

Samspelet mellan **tillstånd och begränsning** finns inskrivet i Reach. I förordningen föreskrivs att för ämnen som kräver tillstånd bör Echa efter slutdatumet överväga huruvida användningen av sådana ämnen i varor utgör risker för människors hälsa eller miljön som inte kontrolleras på ett adekvat sätt, och i så fall inleda ett begränsningsförfarande. Det är nödvändigt att underlätta bedömningen av behovet av restriktioner på importerade varor som innehåller ämnen som kräver tillstånd³² för att säkerställa likvärdiga förutsättningar för ekonomiska aktörer i och utanför EU. Man bör undersöka om och hur tillämpning av tillståndsförfarandet för de icke-begränsade användningsområdena för SVHC-ämnen kan göra riskhantering och ersättning mer effektiv och förutsägbar.

Åtgärd 11: Samspelet mellan tillstånd och begränsning

- (1) Echa uppmanas att systematiskt överväga att före slutdatumet utarbeta ett begränsningsförfarande för varje ämne som kräver tillstånd och som ingår i varor i enlighet med artikel 69.2.
- (2) Kommissionen, Echa och medlemsstaterna ska bedöma samspelet mellan begränsning och tillstånd för att uppnå en jämförbar riskreducering mer effektivt genom riskhantering och ersättning.

3.3. Samstämmighet, verkställighet och små och medelstora företag

Fler insatser behövs för att klargöra **samverkan** mellan Reach och andra delar av EU-lagstiftningen. Arbetet bör i synnerhet fortsätta när det gäller samspelet mellan Reach och arbetsmiljö- och avfallslagstiftning³³.

Åtgärd 12: Samverkan mellan Reach och lagstiftningen på arbetsmiljöområdet

Kommissionen kommer att föreslå följande konkreta steg för att undanröja överlappning och klargöra samverkan mellan Reach och arbetsmiljölagstiftningen:

- (1) Hur verktygen i Reach (t.ex. exponeringsscenarier, säkerhetsdatablad) kan användas för att effektivisera arbetsmiljölagstiftningen.
- (2) Förbättra samordningen mellan nationella verkställande myndigheter för Reach och arbetsmiljölagstiftningen.
- (3) Anpassa metoder för att fastställa säkra nivåer av exponering för kemikalier på arbetsplatsen senast första kvartalet 2019.
- (4) Stärka rollen för Echas riskbedömningskommitté genom även göra arbetsmarknadens parter delaktiga, för att avge vetenskapliga yttranden inom ramen för lagstiftningen om arbetsmiljö, samtidigt som den roll som rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor har respekteras.

Att stärka **efterlevnaden** av skyldigheter för alla aktörer, inklusive registranter, nedströmsanvändare och i synnerhet importörer, är nödvändigt för att säkerställa lika konkurrensvillkor, uppfylla målen för Reach och säkerställa överensstämmelse med de

³² Enligt artikel 69.2 i Reach.

³³ Hanteras genom åtgärd 4 ovan.

åtgärder som planeras för att förbättra efterlevnaden av miljölagstiftningen och miljöstyrningen³⁴. Enhetlig rapportering av medlemsstaternas tillsyn kommer att möjliggöra en bättre bedömning av denna viktiga aspekt av Reach.

Åtgärd 13: Förbättra verkställigheten

(1) Senast första kvartalet 2019 kommer kommissionen att överväga ytterligare åtgärder (t.ex. rekommendationer, riktlinjer, utbildnings- och pilotprojekt), inom ramen för det berörda lagstiftningsinstrumentet, för att tydliggöra och förbättra rollen för Reachs tillsynsmyndigheter liksom rollen för tullmyndigheter i genomförandet av Reach.

(2) Echas forum och medlemsstaterna är skyldiga att upprätta jämförbara kriterier för genomförande. På grundval av dessa kriterier bör medlemsstaterna årligen rapportera till Echa för att myndigheten ska kunna övervaka medlemsstaternas efterlevnad av regelverket.

Små och medelstora företag är fortfarande mer sårbara för verkningarna av Reach än stora företag på grund av begränsade ekonomiska resurser och personalresurser, särskilt inför tidsfristen för registrering 2018, där många fler små och medelstora företag förväntas delta än vid tidigare registreringstidsfrister, samt på grund av utmaningar för nedströmsanvändare.

Åtgärd 14: Stödja små och medelstora företags efterlevnad

Echa och medlemsstaterna uppmanas att öka ansträngningarna för att, med hjälp av frivilliga åtgärder från branschorganisationer, skräddarsy väglednings- och stödinstrument med inriktning på behoven hos små och medelstora företag. Sådana instrument kan omfatta insamling av bästa praxis, skapande av sektorsspecifika lösningar och offentliggörande av handlingar på nationella språk.

3.4. Avgifter och framtiden för Echa

Ett välfungerande och effektivt genomförande av alla Reach-förfaranden kräver långsiktig finansiell och resursmässig stabilitet så att den kompetens som är nödvändig kan upprätthållas och effektiviteten öka, samtidigt som hänsyn tas till budgetrestriktioner. Echas finansiering efter 2020 måste beaktas och medlemsstaternas deltagande i Echas arbete måste förbättras. Under perioden 2007–2020 har Echas finansiering kommit från avgifter (70 %) och från ett utjämningsbidrag (30 %). Efter 2020 förväntas inkomsterna från avgifter (särskilt från registreringen) sjunka markant. Hållbarheten för Echas finansiering måste därför bedömas på nytt.

Under de kommande åren förväntas Echa bli ett europeiskt och globalt referenscentrum för en hållbar förvaltning av kemikalier, som kan bidra till genomförandet av annan EU-lagstiftning, om kommissionen lägger fram förslag i detta avseende.

Åtgärd 15: Avgifter och framtiden för Echa

(1) Med tanke på att budgetrestriktionerna kommer att kvarstå även i den fleråriga budgetramen för tiden efter 2020 kommer kommissionen att undersöka sätt att säkerställa Echas uppdrag och oberoende och utvärdera alla möjliga alternativ till finansiering i ett sammanhang där de beräknade inkomsterna förväntas minska, vilket inbegriper minskade utgifter.

(2) Echa uppmanas att senast år 2019

³⁴ COM(2018) 10, EU:s åtgärder för att förbättra efterlevnaden av miljölagstiftningen och miljöstyrningen.

- i) omfördela personal till andra arbetsområden efter det att registreringsförfarandet för infasningsämnen har avslutats för att stärka den vetenskapliga och tekniska expertisen när det gäller säkerheten hos kemikalier samt utvecklingen av metoder för bedömning, och
- ii) fortsätta att kartlägga effektivitetsvinster och föreslå mål.
- (3) Med tanke på de begränsningar som anges ovan kommer kommissionen att noggrant undersöka om ytterligare uppgifter ska tilldelas Echa och därmed förknippade resurser.

3.5. Behovet av ytterligare bedömning

De granskningar som rör krav på registrering av ämnen och polymerer i små mängder (artikel 138) identifierade behovet av att bedöma om kostnaderna för ytterligare registreringskrav för de berörda företagen är rimliga, särskilt med tanke på det antal små och medelstora företag som kan påverkas.

Åtgärd 16: Översyn av registreringskrav för ämnen i små mängder och polymerer³⁵

Kommissionen kommer att fortsätta att undersöka den information som behövs för att bedöma om kostnaderna för ytterligare informationskrav för ämnen i små mängder är rimliga eller för att fastställa relevanta polymerer som kan bli föremål för registrering.

Kommissionen kommer att fortsätta att övervaka effekterna av registreringsskyldigheten 2018 för små och medelstora företag genom att se på de övergripande kostnaderna, tillgången på kemiska ämnen och eventuella strukturella förändringar på marknaden i EU.

Kommissionen kommer att undersöka olika alternativ för att fylla dataluckor och förbättra kvaliteten, tillförlitligheten och öppenheten när det gäller data i samband med Reach. Detta är en del av en mer omfattande diskussion om EU:s strategi för öppenhet, kvalitet och oberoende när det gäller data^{36,37} som ligger till grund för beslut om riskbedömning och riskhantering.

För CMR-ämnen för vilka inga säkra exponeringsnivåer har fastställts råder ingen konsensus i EU om vilken risknivå som kan anses vara acceptabel. Reglerna för att fastställa lämpliga riskhanteringsåtgärder för sådana ämnen inom ramen för Reach inbegriper heller inte begreppet acceptabel risk. Diskussionerna om acceptabla risknivåer, och om huruvida de kan ha en roll i de relevanta Reach-förfarandena, kommer att fortsätta.

4. SLUTSATSER

I utvärderingen av Reach dras den övergripande slutsatsen att Reach bemöter de betänkligheter dagens medborgare har i fråga om kemikaliesäkerhet³⁸.

Reach-lagstiftningen är effektiv, men möjligheter till ytterligare förbättringar, förenklingar och bördeminskningar har identifierats. Dessa kan åstadkommas genom att de åtgärder som anges i rapporten genomförs. De bör genomföras i enlighet med EU:s industripolitiska strategi,³⁹ handlingsplanen för den cirkulära ekonomin⁴⁰ och det sjunde miljöhandlingsprogrammet⁴¹.

³⁵ Översyn enligt artikel 138.1, 138.2 och 138.3 i Reach.

³⁶ C(2017) 8414 final – Meddelande om det europeiska medborgarinitiativet avseende glyfosat.

³⁷ Färdplan för en transparent och hållbar EU-modell för riskbedömning i livsmedelskedjan.

³⁸ [Eurobarometerundersökning om kemikaliesäkerhet](#)

I allmänhet befinns Reach vara i linje med övrig EU-lagstiftning om kemikalier, och den leder till att internationella mål uppnås såsom avsett.

Genomförandet pågår fortfarande på alla områden, och vissa viktiga milstolpar, såsom den sista tidsfristen för registrering, kommer att slutföras senast i juni 2018. Många av kostnaderna för Reach har uppburits och dess positiva effekter börjar framträda.

I utvärderingen av Reach konstateras att de rättsliga kraven och skyldigheterna är väl avpassade för att tillgodose behoven och uppnå de mål som eftersträvas. Även om man i detta meddelande har identifierat ett antal åtgärder som kan förbättra Reach ännu mer, finns det för närvarande inget behov av att ändra dess normativa del.