



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2018.3.5.
COM(2018) 116 final

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK
ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK**

**A Bizottság általános jelentése a REACH-rendelet működéséről és egyes elemeinek
felülvizsgálatáról
Következtetések és intézkedések**

{SWD(2018) 58 final}

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK

A Bizottság általános jelentése a REACH-rendelet működéséről és egyes elemeinek felülvizsgálatáról

Következtetések és intézkedések

(EGT-vonatkozású szöveg)

1. BEVEZETÉS

A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló uniós rendelet¹ (a továbbiakban: REACH-rendelet) 2007-ben lépett hatályba.

A REACH-rendelet kötelezettségeket állapít meg az ipar számára a kémiai biztonságra vonatkozó információk gyűjtésére, az említett információknak a megfelelő kockázatkezelési intézkedések meghatározására és alkalmazására való felhasználására, ezen intézkedéseknek a vegyi anyagok felhasználóival való közlésére, és végül az Európai Vegyianyagügynökséghez (ECHA) benyújtott regisztrálási dokumentációra vonatkozóan. Az ECHA vagy a tagállamok értékelik, hogy a biztonsági információk elegendőek-e, és ha nem, további információkat igényelnek.

A REACH-rendelet két külön uniós kockázatkezelési megközelítést is meghatároz:

- a) a *korlátozások* lehetővé teszik az EU számára, hogy feltételeket állapítson meg az anyagok gyártására, forgalomba hozatalára vagy felhasználására vonatkozóan;
- b) az *engedély* célja annak biztosítása, hogy a különös aggodalomra okot adó anyagokat biztonságosan alkalmazzák, ugyanakkor a megfelelő alternatív anyagokkal történő helyettesítést is előmozdítsák.

A REACH-rendelet egyik kezdeti politikai hajtóereje² az uniós kockázatértékelések elvégzésében és a meglévő vegyi anyagokra vonatkozó kockázatcsökkentési stratégiák végrehajtásának lassú előrehaladása volt³. Ezenkívül ezeknek az anyagoknak csupán 20 %-áról álltak rendelkezésre nyilvánosan hozzáférhető adatok, amelyek lehetővé tették a kockázatértékeléshez szükséges minimális szűrést. A „szennyező fizet” elvvel⁴ összhangban a REACH-rendelet a bizonyítási terhet az iparra helyezte át, felelőssé téve ezáltal a vegyi anyagok biztonságáért az ellátási lánc mentén. Emellett a hatóságoknak azokra a kockázatokra kell összpontosítaniuk, amelyeket az ipar nem kezel megfelelően, vagy nem képes megfelelően kezelni. A REACH-rendelet másik kezdeti hajtóereje a környezet és az emberi egészség védelme volt, amely a vegyi anyagok EU-ban történő szabad mozgásának

¹ 1907/2006/EK rendelet a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH). HL L 396., 2006.12.30., 1. o. Helyesbített változat: HL L 136., 2007.5.29., 3. o.

² OECD (2015). A vegyi anyagok kezelésével kapcsolatos döntéshozatalt befolyásoló szakpolitikai tényezők előzetes elemzése. Kockázatkezelési sorozat, 28 szám. ENV/JM/MONO(2015)21. számú dokumentum. [A 6. függelék a REACH-rendeletre vonatkozik.](#)

³ Az EU-ban 1981 előtt forgalomba hozott 100 106 anyag. Jelenleg ezeket az anyagokat bevezetett anyagoknak nevezik.

⁴ Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 191. cikkének (2) bekezdése.

biztosításával, az uniós ipar versenyképességének és innovációjának fokozásával, valamint az állatkísérletek nélküli vizsgálati módszerek előmozdítására irányuló célkitűzésekkel egészült ki. A szabályozási javaslat kidolgozására a Bizottság jobb szabályozásra vonatkozó iránymutatásaiban⁵ jelenleg alkalmazott szakpolitikai ciklushoz hasonló előzetes értékelés és hatásvizsgálat nyomán került sor.

A REACH-rendelet ahhoz is hozzájárul, hogy az EU elérje a 2020. évi, a fenntartható fejlődési csúcstalálkozó célját⁶. A REACH-rendelet 40 különböző jogszabályt egyetlen rendelettel váltott fel, és összhangba hozta az elmúlt évtizedekben a vegyi anyagokra vonatkozóan elfogadott jogszabályokat.

A tagállamok, az ECHA és a Bizottság kötelesek rendszeresen jelentést tenni a rendelet⁷ működéséről. A Bizottságnak számos felülvizsgálatot is el kell végeznie különböző határidőkön belül⁸. 2013-ban a Bizottság benyújtotta a REACH-rendelet első 5 éves működéséről és egyes felülvizsgálatokról szóló első jelentését⁹.

Ez a dokumentum a REACH-rendelet működéséről szóló második bizottsági jelentés. Az értékelést a „Célravezető és hatásos szabályozás program” (REFIT) keretében végezték, összhangban a Bizottság minőségi jogalkotásra vonatkozó iránymutatásaival², és szolgálati munkadokumentum kíséri¹⁰. Ez a jelentés három felülvizsgálatot is magában foglal: az egyik a polimerek esetleges regisztrálásáról szól¹¹ a másik kettő pedig a kisebb (évi 1–10 tonna) mennyiségű anyagokra vonatkozó minimális tájékoztatási követelményekről¹².

2. AZ ÉRTÉKELÉS MEGÁLLAPÍTÁSAI

2.1. A REACH-célkitűzések elérése

Hatálybalépése után mintegy 10 évvel a REACH-rendelet teljes mértékben működőképes és eredményes a kitűzött célok elérésében. Bár a célkitűzések megvalósítása terén elért haladás elmarad a kezdeti várakozásoktól, a tapasztalatok megszerzése révén folyamatosan javul.

A REACH-rendelet átfogó adatgyűjtési és -értékelési rendszert biztosít az EU-ban előállított és használt vegyi anyagok számára, aminek célja az emberi egészség és a környezet védelmének javítása, valamint az EU vezető szerepének elérése a fenntartható fejlődésről szóló csúcstalálkozón kitűzött 2020-as cél elérésében. A REACH-rendelet hatással volt a harmadik országok (például Korea vagy Kína) jogszabályaira is, bár még mindig jelentős különbségek vannak, és még jobban ki lehetne használni annak a lehetőségét, hogy a REACH-rendelet a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok globális modelljéül szolgáljon.

A REACH-rendelet keretében eddig felmerült közvetlen költségek a regisztráláshoz és az információknak az ellátási lánc mentén történő közléséhez kapcsolódnak. Ezek az első két

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

⁶ A fenntartható fejlődésről szóló csúcstalálkozón elfogadott cél a következő: „2020-ra meg kell valósítani a vegyi anyagok és valamennyi hulladék környezetvédelmi szempontból megfelelő, az elfogadott nemzetközi keretekkel összhangban történő kezelését életciklusuk során, valamint az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatásai minimálisra csökkentése érdekében jelentősen csökkenteni kell azok kibocsátását a levegőbe, a vízbe és a talajba.”

⁷ Lásd a REACH-rendelet 117. cikkét.

⁸ Lásd a REACH-rendelet 138. cikkét.

⁹ COM(2013) 49 és SWD(2013) 25.

¹⁰ SWD(2018) 58

¹¹ Lásd a REACH-rendelet 138. cikkének (2) bekezdését.

¹² Lásd a REACH-rendelet 138. cikkének (1) és (3) bekezdését.

regisztrációs határidőre vonatkozóan a becslések szerint 2,3–2,6 milliárd eurót tesznek ki. A költségek a vártnál magasabbak voltak (1,7 milliárd EUR), különösen az első regisztrációs határidőre vonatkozóan. A többletköltségek az értékelésből, az engedélyezésből és a korlátozásokból erednek. Az emberi egészséget és a környezetet érintő lehetséges haszon becsült mértéke 25–30 év alatt 100 milliárd EUR nagyságrendű marad. Az általános költségeket a megfigyelt eredmények és az egyre inkább érzékelhetővé váló előnyök indokolják.

Az értékelés számos hiányosságot és kulcskérdést tárt fel, amelyek akadályozzák a REACH-célkitűzések elérését¹³. 2013 óta a REACH-eljárások hatékonyságában számos javulás következett be, illetve történik; a javulásnak és az egyszerűsítésnek azonban további lehetőségeit azonosították, különösen a kibővített biztonsági adatlapok, az értékelés, az engedélyezés és a korlátozás terén. A legsürgősebb fellépést igénylő kérdések a következők:

- a regisztrálási dokumentációnak való meg nem felelés;
- az engedélyezési eljárás egyszerűsítése;
- a hatékony korlátozások és a jogérvényesítés révén egyenlő feltételek biztosítása a nem uniós vállalatokkal;
- a REACH-rendelet és az egyéb uniós jogszabályok közötti kapcsolódási pontok tisztázása, különös tekintettel a munkahelyi egészségvédelemre és biztonságra, valamint a hulladéokra vonatkozó jogszabályokra.

2.2. Az ipar felelőssége

A gyártók és az importőrök a meglévő anyagokra¹⁴ vonatkozó regisztrálási kötelezettségeknek a regisztrálási dokumentáció időben történő kitöltésével és a piac jelentős zavara nélkül feleltek meg. A vállalatok számára azonban nem állnak rendelkezésre a regisztrálási dokumentációik aktualizálására irányuló ösztönzők, és még mindig szükség van a jelentős adathiányok vagy a tesztelésnek nem megfelelő kiigazítások orvoslására. A kkv-k regisztrálási kötelezettségeik tekintetében történő támogatására irányuló intézkedések hatékonyak voltak, bár még ennél is többet lehetne tenni.

A regisztrálók vonatkozó tájékoztatási követelményeknek való megfelelése nem tekinthető elégségesnek. Ennek két fő oka van: i. az állatkísérletek elkerülésére vonatkozó jogi követelmények arra készíthetik a regisztrálókat, hogy alternatív módszereket alkalmazzanak, akkor is, ha nem indokolt; és ii. a regisztrálók és a hatóságok eltérő módon értékelik a veszélyeket. Ezenkívül tovább kell javítani az értékelés jelenlegi megközelítését, beleértve az ECHA döntéshozatali eljárásait is.

A szállítási láncon keresztül továbbított információ mennyisége egyre nagyobb, ugyanakkor a továbbítást hatékonyabbá kell tenni (pl. csökkenteni kell a biztonsági adatlapok elkészítésének és rendelkezésre bocsátásának költségeit), különösen a kkv-k számára. Javítani kell továbbá a vállalatok azon képességét, hogy konkrét expozíciós forgatókönyveket dolgozzanak ki, különösen a keverékek tekintetében, és segíteni kell az árucikkekben előforduló, különös aggodalomra okot adó anyagok bejelentésére vonatkozó kötelezettség végrehajtását.

¹³ További részletekért lásd az SWD(2018) 58 dokumentumot.

¹⁴ A létező anyagok a REACH-rendelet 3. cikkének (20) bekezdése szerinti „bevezetett anyagokat” jelentik.

A REACH-rendelet mennyiségalapú megközelítést alkalmaz a tájékoztatási követelmények tekintetében, amely szerint a nagyobb mennyiségek esetében átfogóbb tesztelést kell végezni. Ez a megközelítés a már forgalomban lévő anyagokkal esetében arányosnak bizonyult. A bizonyítékok azonban arra utalnak, hogy indokolt lehet az alacsonyabb mennyiségű anyagokra vonatkozó regisztrálási követelmények megfizethetőségének további értékelése és bizonyos polimerek regisztrálása¹⁵.

A korábbi (vagyis a REACH-rendelet előtti) jogszabályokhoz képest a kutatási és fejlesztési tevékenységekre vonatkozó szélesebb körű mentesség, valamint a 10 tonna/év alatti új anyagokra vonatkozó egyszerűsített tájékoztatási követelmények új anyagok kifejlesztését ösztönözték.

A REACH-rendelet lehetővé teszi a polgárok számára, hogy megkérdezzék a vállalatokat, hogy az általuk kínált árucikkek tartalmazznak-e különös aggodalomra okot adó anyagokat, de ezzel a lehetőséggel csak korlátozott mértékben éltek. Alkalmazása esetén a vállalatoknak nehézséget okoz a rendelkezés végrehajtása.

Az engedély célja a megfelelő ellenőrzés biztosítása és a helyettesítés elősegítése, amennyiben léteznek gazdaságilag és technikailag megvalósítható alternatívák. A végrehajtás során tovább kell növelni a hatékonyságot, és tovább kell csökkenteni az adminisztratív terheket és az üzleti bizonytalanságot az engedélyt kérelmező vállalatok, különösen a kkv-k esetében.

Az engedélyezési követelmények ronthatják az uniós vállalatok versenyképességét, mivel az EU-ba importált árucikkek mentesülnek az engedélyezési kötelezettség alól. Az intézkedések jobb összehangolása és szinkronizálása az engedélyezés és a korlátozás foganatosítása során tovább javíthatja a végrehajtást.

2.3. A tagállamok és a Bizottság intézkedései

A tagállamok éltek azzal a jogukkal, hogy az értékelés, az engedélyezés és a korlátozás keretében intézkedéseket kezdeményezzenek, azonban elégtelen forrásaik korlátozzák a tevékenységeiket. Mindez csökkenti az értékelt és szabályozott anyagok számát, és lassítja a folyamatot. A tagállamoknak biztosítaniuk kell a REACH-rendelet hatékonyabb és összehangoltabb érvényesítését, míg a nem élelmiszer jellegű termékek riasztási rendszere (RAPEX) biztosítja a fogyasztók számára a termékbiztonságot. Bár az ECHA fórumán¹⁶ összehangolt erőfeszítések történtek, a nemzeti végrehajtási tevékenységeket meg kell erősíteni, ideértve a behozott áruk ellenőrzését is.

A különös aggodalomra okot adó anyagokra (SVHC) vonatkozó ütemterv¹⁷ alapján végzett munka előrehaladásának üteme várakozáson felüli. A megerősítetten különös aggodalomra okot adó tulajdonságokkal rendelkező anyagok nagy részét, – például a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagokat (PBT), valamint a rákkeltő, mutagén és a reprodukciót károsító anyagokat (CMR-anyagok) – már értékelték. A regisztrálás során adódó adathiányok pótlása és az anyagok értékelésének javítása lehetővé fogja tenni az új, különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) azonosítását; ugyanakkor a hasonló anyagok csoportjainak felmérése tovább gyorsíthatja a folyamatot.

¹⁵ További részletekért lásd az SWD(2018) 58 dokumentumot.

¹⁶ A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum.

¹⁷ [A különös aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó ütemterv](#) 2013. február.

A korlátozási eljárás általában véve működik, bár a hatékonyság további javítására van szükség az alábbi intézkedésekben javasoltaknak megfelelően.

A REACH-rendelet és más uniós jogszabályok közötti összhang elemzése során a Bizottság¹⁸ a veszélyes anyagokra vonatkozó korlátozásokról (RoHS) szóló irányelv¹⁹ és a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (POPs) szóló rendelet²⁰ kapcsolódási pontjai révén néhány kritikus elemmel is foglalkozott. A REACH-rendelet és a munkahelyi biztonsággal és egészségvédelemmel kapcsolatos jogszabályok közötti kapcsolódási pontok rendszerszintű megoldásokat igényelnek a főbb átfedések és eltérések kezelése érdekében.

A nanoanyagokkal kapcsolatos tájékoztatási igények kezelése jelenleg a REACH-mellékletek javasolt módosításai által történik. Továbbá a Bizottság – többek között az európai humán biomonitring kezdeményezés²¹ és a vegyi anyag-információs platform²² révén – támogatja az alternatív módszerek²³ fejlesztésére irányuló kutatást és elősegíti a humán biomonitring alkalmazását a kémiai kockázatértékelés és -kezelés területén.

2.4. ECHA

Az ECHA alapvető szerepet játszott a REACH-rendelet végrehajtásában, és jelentős hatáskört épített ki a vegyi anyagok kezelése terén. Az ECHA létrehozott egy felhasználóbarát weboldalt, amely lehetővé teszi az érdekelt felek számára, hogy könnyen hozzáférjenek a világ legnagyobb, vegyi anyagokat tartalmazó adatbázisához. Az ECHA tudományos együttműködést is kialakított az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA), valamint más nem uniós ügynökségekkel, amelyeket tovább kell erősíteni a szinergiákból eredő koherencia és haszon biztosítása érdekében.

2020-ban az ECHA díjbevétele jelentősen csökkenni fog²⁴, és a Bizottságnak fel kell becsülnie az ECHA szakértelme és függetlensége fenntartásának lehetőségét, beleértve a bizottságok munkamódszereinek ellenőrzését és az összeférhetlenségek enyhítését.

2.5. Az egyszerűsítés és a terhek csökkentésének lehetősége

Összességében a REACH-értékelés nem azonosított szükségtelen jogi követelményeket és kötelezettségeket, tekintettel az igényekre és a célkitűzésekre. A követelmények végrehajtásakor lehetőség van az egyszerűsítésre és a terhek csökkentésére, valamint különösen annak tisztázására, hogy a kötelezetteknek hogyan kell teljesíteniük azokat. Az egyszerűsítés azonban nem vonhatja maga után az emberi egészség és a környezet védelmi szintjének csökkenését.

Számos területen további egyszerűsítés lehetőségét azonosították a tájékoztatási követelményekkel, a kibővített biztonsági adatlapokkal, az engedélyezési eljárással, valamint

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

¹⁹ A 2011/65/EU irányelv az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról

²⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 850/2004/EK rendelete a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról és az Unió Stockholmi Egyezmény szerinti kötelezettségeinek végrehajtásáról

²¹ HBM4EU

²² IPCHEM

²³ További részletekért lásd az SWD(2018) 58 dokumentum 4. mellékletét.

²⁴ A 2018-as utolsó regisztrációs határidőt követően

az árucikkekben lévő anyagokra vonatkozó követelményekkel kapcsolatban. A megfelelő intézkedéseket a következő fejezet tartalmazza.

3. INTÉZKEDÉSEK

3.1. A vegyi anyagok ismerete és kezelése az ellátási lánc egészében

A meglévő vegyi anyagokra vonatkozó információk hiánya volt a REACH-rendelet létrehozását kiváltó két fő politikai hajtóerő egyike. A REACH-rendelet hatálybalépése óta több információ áll rendelkezésre a vegyi anyagok tulajdonságairól és felhasználásáról (pl. 2017 decemberéig az ECHA-hoz 65 000 dokumentáció érkezett körülbelül 17 000 egyedi regisztrált anyagra), amelyet a vegyi anyagok értékeléséhez és kezeléséhez használnak fel. E pozitív tendencia ellenére a **regisztrálási** dokumentációkban található megfelelő információk hiánya hátráltatja a többi REACH-eljárás működését, és lassítja a REACH-rendelet által az emberi egészségre és a környezetre vonatkozóan kitűzött célok elérését.

Javítani kell az ECHA, annak bizottságai, a tagállamok és a Bizottság által végrehajtott **értékelési** eljárások hatékonyságát és eredményességét. Ez erősebb ösztönzést jelent majd a vállalatok számára ahhoz, hogy a REACH-rendelet előírásainak megfelelően aktualizálják és azokkal összhangba hozzák regisztrálási dokumentációikat.

1. intézkedés: *A regisztrálási dokumentáció aktualizálásának előmozdítása*

A Bizottság az ECHA-val, a tagállamokkal és az iparral együttműködve meghatározza, hogy a regisztrálók miért nem frissítik dokumentációjukat, és adott esetben 2019 első negyedévéig javaslatokat tesz a fejlesztésre.

2. intézkedés: *Az értékelési eljárások javítása*

Az ECHA-nak 2019-ig jelentősen növelnie kell az értékelési eljárások hatékonyságát az alábbiak révén:

- 1) a regisztrálási dokumentáció meg nem felelése fő okainak meghatározása és a korrekciós intézkedések kidolgozása;
- 2) adott esetben a különböző értékelési eljárások párhuzamos alkalmazása;
- 3) amennyiben lehetséges, egy csoportosítási megközelítés²⁵ szisztematikus alkalmazása;
- 4) a tagállamokkal való munkamegosztás javítása az értékelési tevékenységek során; és
- 5) a határozathozatali eljárások javítása.

A REACH-rendelet az úgynevezett expozíciós forgatókönyvek hozzáadásával kibővítette a már meglévő biztonsági adatlapokat. Ez a **kommunikáció** javulásához és az ellátási lánc átláthatóságához vezetett. Azonban számos vállalat – különösen a kkv-k – túlságosan technikai jellegűnek és nehézkesnek találják azokat. Emellett az expozíciós forgatókönyvek rossz minősége akadályt jelent a keverékekre vonatkozó biztonsági információk biztosításában.

3. intézkedés: *A kibővített biztonsági adatlapok megvalósíthatóságának és minőségének javítása*

²⁵ Az egyes anyagok helyett a hasonló tulajdonságokkal rendelkező anyagcsoportok értékelése

(1) a Bizottság arra ösztönzi az ipari ágazatokat, hogy dolgozzanak ki és alkalmazzanak olyan harmonizált formátumokat²⁶ és informatikai eszközöket, amelyek több, felhasználóra szabott információt nyújtanak, egyszerűsítik a kibővített biztonsági adatlapok elkészítését és használatát, valamint megkönnyítik azok elektronikus elosztását.

(2) a Bizottság mérlegeli az anyagok és keverékek expozíciós forgatókönyveire vonatkozó minimumkövetelmények feltüntetését a biztonsági adatlapokon, és felkéri az ECHA-t, hogy dolgozzon ki módszertant a keverékek biztonsági adatlapjaira vonatkozóan.

A vegyi anyagokról, a termékekről és a hulladékokról szóló közleményben²⁷ tárgyaltak szerint az anyagokban és termékekben lévő aggodalomra okot adó vegyi anyagok jobb nyomon követése szükséges az újrahasznosítás megkönnyítése és a másodlagos nyersanyagok felhasználásának fokozása érdekében, – ami a körforgásos gazdaságra vonatkozó cselekvési terv egyik célja. Ez a nyomon követés az ellátási lánc szereplőinek jelenlegi nehézségeit is kezelhetné, hogy eleget tegyenek az árucikkekben lévő különös aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó követelményeknek²⁸.

4. intézkedés: *Az aggodalomra okot adó anyagok nyomon követése az ellátási láncban*

A Bizottság bizonyítékokat gyűjt és értékeli az aggodalomra okot adó anyagokkal kapcsolatos kihívások kezelésének lehetőségeit, amint azt a vegyi anyagokról, a termékekről és a hulladékokról szóló közlemény is tárgyalja. Az értékelés többek között azt is figyelembe fogja venni, hogy egy nyomonkövetési rendszer hozzájárulhatna-e és ha igen, hogyan járulhatna hozzá az árucikkekben lévő különös aggodalomra okot adó anyagokkal kapcsolatos tájékoztatási követelmények megvalósíthatóságának javításához.

3.2. Magas szintű kockázatkezelés

A REACH-rendelet létrehozását kiváltó másik fő hajtóerő a meglévő anyagokkal kapcsolatos kockázatértékelés és a kockázatkezelés megvalósításának lassú előrehaladása volt. A vállalatoknál jobb kockázatkezelési intézkedéseket vezettek be a regisztrálásra és az engedélyezésre vonatkozó követelmények eredményeként. A korlátozási és engedélyezési eljárásokat még hatékonyabban és gyorsabb döntéshozatallal kell végrehajtani.

A különös aggodalomra okot adó anyagokra (SVHC) vonatkozó ütemterv végrehajtása, valamint a lehetséges szabályozási intézkedések kockázatkezelési lehetőségek elemzése (RMOA) révén történő korai értékelése hatékony eszköz annak biztosítására, hogy 2020-ra valamennyi ismert, releváns különös aggodalomra okot adó anyagot azonosítani lehessen, a lehetséges szabályozási intézkedések mellett. A különös aggodalomra okot adó anyagok azonosításának középpontjában egyre inkább olyan anyagok állnak, amelyek esetében eseti alapon kell értékelni az azonos mértékű aggodalomra okot adó körülményeket²⁹. A Bizottság – az ECHA-val és a tagállamokkal közösen – biztosítja, hogy az ilyen azonosítás kritériumait következetesen dolgozzák ki és alkalmazzák.

Ezen túlmenően az engedélyezési eljárást a különös aggodalomra okot adó anyagoknak az ellátási láncban belüli helyettesítésére szolgáló hatékony eszköznek tekintik, ugyanakkor

²⁶ Csakúgy mint az expozíciós forgatókönyvekkel kapcsolatos információmegosztási hálózat (ENES) által kifejlesztett formátumok és eszközök.

²⁷ A termékkel és a hulladékkal kapcsolatos jogszabályok közötti kapcsolódási pontok kezelésének lehetőségei COM(2018) 32 final és SWD (2018) 20 final

²⁸ A REACH 7. és 33. cikke

²⁹ A REACH-rendelet 57. cikkének f) pontjával összhangban

fokozni kell a különös aggodalomra okot adó anyagok helyettesítésére irányuló erőfeszítéseket különösen a kkv-k körében.

5. intézkedés: *A különös aggodalomra okot adó anyagok helyettesítésének elősegítése*

A Bizottság, az ECHA és a tagállamok fokozzák a különös aggodalomra okot adó anyagok helyettesítését elősegítő támogató tevékenységeket. Az ilyen tevékenységek magukban foglalhatják a kapacitásépítés és az együttműködési hálózatok elősegítését, valamint a K + F beruházások előmozdítását (az EU és a tagállamok forrásaiból) a fenntartható vegyi anyagok és technológiai innovációk terén.

Miközben az **engedélyezés** működőképessé vált, számos gyakorlati kihívás és probléma merült fel, amelyekkel foglalkozni kell. Az engedélyezési eljárás egyszerűsítésére irányuló erőfeszítéseket folytatni kell annak érdekében, hogy egyértelművé tegyék a követelményeket, valamint hogy működőképesebbé és kiszámíthatóbbá tegyék az eljárást a kérelmezők számára.

A kockázatkezelési lehetőségek elemzése (RMOA) során bizonyítékokra van szükség a lehetséges szabályozási intézkedések (engedélyezés vagy korlátozás) gyakorlati megvalósíthatóságának megértéséhez, a döntéshozatali folyamathoz való hozzájárulás érdekében. Ide tartoznak a rendelkezésre álló társadalmi-gazdasági információk, mint például az ellátási láncokban szereplő ismert felhasználások, a részt vevő szereplők száma és mérete, valamint a lehetséges biztonságosabb alternatív anyagok vagy technológiák műszaki és gazdasági megvalósíthatóságára vonatkozó, rendelkezésre álló információk.

6. intézkedés: *Egyszerűsítés egy működőképesebb engedélyezési eljárás érdekében*

A Bizottság tovább folytatja az engedélyezési eljárás működőképesebbé tételét a gazdasági szereplők számára, ideértve a kkv-kat is, az alábbiak révén:

- 1) a különös aggodalomra okot adó anyagoknak a már nem gyártott fogyasztási cikkek tartalék alkatrészeiben³⁰ történő használatának folytatására vonatkozó kérelmek egyszerűsítése, valamint a kis mennyiségűre vonatkozó kérelmek kérdésének további vizsgálata 2018-ban;
- 2) a több szereplőre kiterjedő engedélyezési kérelmekkel kapcsolatos nehézségek szoros nyomon követése és orvosolása;
- 3) a közös engedély iránti kérelmekben részt vevő kérelmezők díjainak csökkentése a díjak felhasználási szintjének kiegyensúlyozása mellett annak érdekében, hogy jobban tükrözze az ECHA-bizottságok 2018 évi munkaterhelését.

7. intézkedés: *Korai társadalmi-gazdasági információk a lehetséges szabályozási intézkedésekhez*

Az ECHA a Bizottsággal és a tagállamokkal együttműködve mérlegeli a lehetőségeket a rendelkezésre álló társadalmi-gazdasági információk további fejlesztésére és felhasználására a kockázatkezelési lehetőségek elemzésének (RMOA) szakaszában történő megfontolás céljából.

³⁰ A különös aggodalomra okot adó anyagoknak a már nem gyártott fogyasztási cikkek tartalék alkatrészeinek előállításához való felhasználása a lejárati idő után már nem gyártott árucikkek (pl. légi járművek és gépjárművek) javítása céljából

Az új **korlátozások** száma eddig nem felelt meg az eredeti elvárásoknak. Bár javult a folyamat a REACH-rendelet 2013-as felülvizsgálatát követően indított tevékenységek eredményeként, még további fejlesztésekre van szükség, különösen a korlátozásra jelölt releváns anyagok azonosítása és a tagállamok részvételének fokozása érdekében.

8. intézkedés: *A korlátozási eljárások javítása*

1) az ECHA-nak tisztázni kell a nyilvános konzultációból származó szükséges információkat, ideértve az ipar által benyújtandó minimális információkat is, amennyiben a korlátozásoktól (korlátozott időre vagy nem korlátozott időre) eltérést kér.

2) az ECHA-nak rendszeres átvilágítási tevékenysége részeként azonosítani kell a korlátozás szempontjából releváns eseteket, figyelembe véve azokat az anyagokat is, amelyekre csak nemzeti jogszabályok vonatkoznak.

3) a Bizottság folytatja erőfeszítéseit annak érdekében, hogy azonosítsa azokat a megfelelő eseteket, amelyekben CMR-anyagokat a fogyasztási cikkekben egyszerűsített eljárással kell korlátozni, a 68. cikk (2) bekezdése szerint.

9. intézkedés: *A tagállamok a korlátozási eljárásban való részvételének további fokozása*

A Bizottság és az ECHA együtt fog működni a tagállamokkal a korlátozási dokumentáció benyújtására vonatkozó követelmények további egyszerűsítésén, valamint annak érdekében, hogy növelje a tagállamok képességét az új korlátozásokra vonatkozó dokumentációk kidolgozására, és olyan építő jellegű megoldásokat kínáljon, mint például a több tagállam által és/vagy az ECHA-val együttműködésben elkészített közös dokumentációk ösztönzése.

10. intézkedés: *Az elővigyázatosság elve alkalmazásának megfelelő keretek közé helyezése³¹*

Az ECHA kockázatértékelési bizottságának és társadalmi-gazdasági értékelő bizottságának gondoskodnia kell arról, hogy véleményükben jelezzék, ha a tudományos adatok nem teszik lehetővé a kockázatok teljes körű értékelését. Ennek ki kell terjednie a bizonytalanságok kezeléséhez szükséges információkra, az ilyen információk generálására vonatkozó időrendi áttekintésre, valamint a tétlenség lehetséges következményeinek értékelésére, amelyek lehetővé teszik a Bizottság számára annak vizsgálatát, hogy a REACH-rendelet jogi szövegében alátámasztott elővigyázatosság elve alapján indokolt-e intézkedéseket hozni.

Az **engedélyezés és a korlátozás** kölcsönhatását a REACH-rendelet is rögzíti. Előírja, hogy az engedélyhez kötött anyagok esetében az ECHA-nak a lejáratú idő után meg kell vizsgálnia, hogy az ilyen anyagok árucikkekben való használata nem megfelelően ellenőrzött kockázatot jelent-e az emberi egészségre vagy a környezetre, és amennyiben igen, korlátozási eljárást kell indítania. Az EU-n belüli és kívüli gazdasági szereplők közötti egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében fel kell gyorsítani az engedélyezés hatálya alá tartozó anyagokat³² tartalmazó importált árucikkekre vonatkozó korlátozások szükségességének értékelését. Meg kell vizsgálni, hogy miként és hogyan kell alkalmazni a különös aggodalomra okot adó anyagok nem korlátozott felhasználására vonatkozó engedélyezési eljárást annak érdekében, hogy az összehasonlítható kockázatkezelést és helyettesítést hatékonyabbá és kiszámíthatóbbá tegyék.

11. intézkedés: *Az engedélyezés és a korlátozás kölcsönhatása*

³¹ COM(2000)1 az elővigyázatosság elvéről

³² A REACH 69. cikkének (2) bekezdése értelmében:

1) az ECHA-nak a lejárati időt megelőzően alaposan meg kell vizsgálnia a korlátozási dokumentáció elkészítését minden egyes, a 69. cikk (2) bekezdése alapján engedélyezés tárgyát képező árucikkekben megtalálható anyagra vonatkozóan.

2) a Bizottság, az ECHA és a tagállamok értékelik a korlátozás és az engedély közötti kölcsönhatást annak érdekében, hogy kockázatkezelés és helyettesítés útján hatékonyabban lehessen hasonló kockázatcsökkentést elérni.

3.3. Koherencia, végrehajtás és a kkv-k

A REACH-rendelet és más uniós jogszabályok közötti **kapcsolódási pontok** tisztázásához további intézkedésekre van szükség; különösen a REACH-rendelet és a munkahelyi egészségvédelemmel és biztonsággal (OSH), valamint a hulladékokkal kapcsolatos jogszabályok³³ kapcsolódási pontjaival kapcsolatos munkát kellene tovább folytatni.

12. intézkedés: A REACH-rendelet és a munkahelyi egészségvédelemmel és biztonsággal foglalkozó jogszabályok kapcsolódási pontjai

A Bizottság az alábbi konkrét lépéseket fogja javasolni a REACH-rendelet és a munkahelyi egészségvédelemmel és biztonsággal foglalkozó jogszabályok átfedéseinek megszüntetésére és kapcsolódási pontjainak tisztázására:

1) hogyan kell használni a REACH-eszközöket (pl. az expozíciós forgatókönyveket és a biztonsági adatlapokat) a munkahelyi biztonságra és egészségvédelemre vonatkozó jogszabályok hatékonyságának fokozása érdekében.

2) a nemzeti végrehajtó hatóságok koordinációjának javítása a REACH-rendelet és a munkahelyi biztonsággal és egészségvédelemmel kapcsolatos jogszabályok terén.

3) a módszertanok egymáshoz igazítása a vegyi anyagoknak való munkahelyi kitettség biztonságos szintjének 2019 első negyedévéig történő eléréséhez.

4) az ECHA kockázatértékelési bizottsága (RAC) szerepének erősítése a szociális partnerek bevonásával a munkahelyi biztonságra és egészségvédelemre (OSH) vonatkozó jogszabályok szerinti tudományos vélemények kidolgozása érdekében, tiszteletben tartva a munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottság szerepét.

Az egyenlő feltételek biztosítása, a REACH-rendelet céljainak elérése, valamint a környezetvédelmi megfelelés és irányítás javítását célzó intézkedésekkel való összhang megteremtése érdekében valamennyi szereplőre – köztük a regisztrálásra kötelezettek, a későbbi felhasználókra és különösen az importőrökre – vonatkozóan³⁴ szükséges a kötelezettségek **érvényesítésének** megerősítése. A tagállami végrehajtási tevékenységekre vonatkozó következetes jelentéstétel lehetővé teszi majd a REACH-rendelet e fontos vonatkozásának jobb értékelését.

13. intézkedés: A végrehajtás fellendítése

1) a Bizottság 2019 első negyedévéig további intézkedéseket (például ajánlásokat, iránymutatásokat, képzéseket és kísérleti projekteket) fog mérlegelni a vonatkozó jogalkotási eszköz keretében a REACH-rendelet végrehajtásáért felelős hatóságok és a vámhatóságok szerepének tisztázása és fokozása érdekében a REACH-rendelet végrehajtásában.

³³ A fenti 4. intézkedés tárgyát képezi

³⁴ COM(2018) 10 Uniós intézkedések a környezetvédelmi megfelelés és irányítás javítására

2) az ECHA fórumának és a tagállamoknak ki kell dolgozniuk a végrehajtásra vonatkozó összehasonlítható paramétereket. E paraméterek alapján a tagállamoknak évente jelentést kell tenniük az ECHA-nak a tagállamok által végzett végrehajtási tevékenységek ellenőrzése céljából.

A **kis- és középvállalkozások** jobban ki vannak téve a REACH-rendelet hatásainak, mint a nagyvállalatok, mivel korlátozott pénzügyi és emberi erőforrások állnak rendelkezésükre, különös tekintettel a 2018-as regisztrációs határidőre – amely várhatóan sokkal több kkv-re fog vonatkozni, mint a korábbi regisztrációs határidők – valamint a későbbi felhasználók előtt álló kihívásokra.

14. intézkedés: *A kkv-k általi megfelelés támogatása*

Az ECHA-nak és a tagállamoknak fokozniuk kell erőfeszítéseiket annak érdekében, hogy az ágazati szervezetek önkéntes fellépései révén a kkv-k szükségleteire összpontosuló, testre szabott iránymutatásokat és támogatási eszközöket dolgozzanak ki. Ezek az eszközök magukban foglalhatják a legjobb gyakorlatok összegyűjtését, ágazatspecifikus megoldások kidolgozását és a dokumentumoknak a nemzeti nyelveken való közzétételét.

3.4. Díjak és az ECHA jövője

Az összes REACH-eljárás jól működő és hatékony végrehajtásához hosszú távú pénzügyi és erőforrás-stabilitásra van szükség, hogy a költségvetési korlátok figyelembevétele mellett is biztosítható legyen a szükséges kompetenciák fenntartása és hatékonysága. Figyelembe kell venni az ECHA 2020 utáni finanszírozását, és meg kell erősíteni az ECHA munkájában való tagállami részvételt. A 2007–2020-as időszakban eddig az ECHA finanszírozása a díjából (70 %) és a kiegyensúlyozó támogatásból (30 %) származott. 2020 után a díjából (különösen a regisztrálásból) származó bevételek jelentősen csökkenni fognak. Az ECHA finanszírozásának fenntarthatóságát ezért felül kell vizsgálni.

Az elkövetkező években az ECHA várhatóan európai és globális viszonyítási alap lesz a vegyi anyagok fenntartható kezelésére, amely több uniós jogszabály végrehajtását is szolgálni tudja majd, amennyiben a Bizottság javaslatokat tesz e tekintetben.

15. intézkedés: *Díjak és az ECHA jövője*

1) Szem előtt tartva, hogy a 2020 utáni időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretben is fennmaradnak a költségvetési korlátok, a Bizottság meg fogja vizsgálni az ECHA küldetésének és függetlenségének biztosítására irányuló lehetőségeket, és fel fogja mérni, hogy milyen finanszírozási lehetőségek állnak rendelkezésre a csökkentett díjbevételek összefüggésben, ideértve a kiadások visszafogását is.

2) 2019-ig az ECHA-nak az alábbiakat kell tennie:

i. a bevezetett anyagok regisztrációs folyamatának befejezését követően a vegyi anyagok biztonságával kapcsolatos tudományos és technikai szakértelem növelése, valamint az értékelésükhöz használt, alakulóban lévő módszerek fejlesztése érdekében a személyzetet más munkaterületekre áthelyezni;

ii. továbbra is azonosítani a hatékonyságnövekedést, és célokat javasolni.

3) tekintettel a fent említett korlátokra, a Bizottság gondosan meg fogja vizsgálni, hogy további feladatokat bízson-e ECHA-ra, valamint megvizsgálja a kapcsolódó forrásokat is.

3.5. A további értékelés szükségessége

A kisebb mennyiségű anyagokra és a polimerekre vonatkozó regisztrálási követelményekkel kapcsolatos felülvizsgálatok (138. cikk) megállapították, hogy az érintett vállalatok tekintetében meg kell vizsgálni a további regisztrálási követelmények megfizethetőségét, különös tekintettel a potenciálisan érintett kkv-kra.

16. intézkedés: *A kisebb mennyiségű anyagok és a polimerek regisztrálási követelményeinek felülvizsgálata*³⁵

A Bizottság tovább fogja vizsgálni a kis mennyiségű anyagokra vonatkozó kiegészítő tájékoztatási követelmények megfizethetőségének értékeléséhez, illetve azon releváns polimerek azonosításához szükséges információkat, amelyek regisztrálás tárgyát képezhetik.

A Bizottság továbbra is figyelemmel kíséri a 2018-as regisztrálási kötelezettség kkv-kra gyakorolt hatásait, megvizsgálva az összes felmerült költséget, a vegyi anyagok rendelkezésre állását és a lehetséges szerkezeti változásokat az EU piacán.

A Bizottság meg fogja vizsgálni a hiányzó adatok pótlására, valamint az adatok minőségének, megbízhatóságának és átláthatóságának javítására vonatkozó különböző lehetőségeket a REACH-rendelet összefüggésében. Ez részét képezi az átláthatósággal, az adatok minőségével és függetlenségével kapcsolatos uniós megközelítésről szóló szélesebb körű vitának^{36,37}, amelyen a kockázatértékelési és kockázatkezelési döntések alapulnak.

Azon CMR-anyagok esetében, amelyek tekintetében nem léteznek biztonságos expozíciós szintek, nincs konszenzus az Unióban arról, hogy a kockázat milyen szintje tekinthető elfogadhatónak. Ezen túlmenően az ilyen anyagokra vonatkozó megfelelő kockázatkezelési intézkedések meghatározásával kapcsolatos, a REACH-rendeletben foglalt szabályok nem terjednek ki az elfogadható kockázat fogalmára. Tovább folytatódnak az eszmecserék az elfogadható kockázati szintekről, valamint arról, hogy szerepük lehet-e a vonatkozó REACH-eljárásokban.

4. KÖVETKEZTETÉSEK

A REACH-rendelet értékelése összességében megállapítja, hogy a REACH-rendelet képes kezelni a polgárok kémiai biztonsággal kapcsolatos jelenlegi aggályait³⁸.

A REACH-rendelet hatékony, de lehetőségeket azonosítottak a további javulásra, egyszerűsítésre és a terhek csökkentésére, amelyeket a jelentésben körvonalazott intézkedések megvalósításával lehet elérni. Az intézkedéseket a megújított uniós iparpolitikai stratégiával³⁹, a körforgásos gazdaságra vonatkozó cselekvési tervvel⁴⁰ és a hetedik környezetvédelmi cselekvési programmal⁴¹ összhangban kell végrehajtani.

³⁵ A REACH-rendelet 138. cikkének (1) bekezdése, 138. cikkének (2) bekezdése és 138. cikkének (3) bekezdése szerinti felülvizsgálat.

³⁶ C (2017) 8414final: közlemény a glifozáttal kapcsolatos európai polgári kezdeményezésről

³⁷ Az uniós kockázatértékelési modell átláthatóságának és fenntarthatóságának ütemterve az élelmiszerláncban

³⁸ [Eurobarométer-felmérés a kémiai biztonságról](#)

A REACH-rendelet általánosságban összhangban áll a vegyi anyagokra vonatkozó egyéb uniós jogszabályokkal, és a kívánt nemzetközi célokat szolgálja.

A végrehajtás továbbra is minden területen folyamatban van, és néhány kulcsfontosságú mérföldkövet – például az utolsó regisztrációs határidőt – még 2018 júniusáig el kell érni. A REACH-rendelet költségeinek nagy része már felmerült, az előnyök pedig már kezdenek megmutatkozni.

A REACH-rendelet értékelése során megállapítást nyert, hogy a jogi követelmények és kötelezettségek megfelelően szolgálják szükségletek kielégítését és a kitűzött célok elérését. Bár ez a közlemény számos olyan intézkedést azonosított, amely majd tovább javítja a REACH-rendeletet, jelenleg nincs szükség a rendelkező rész módosítására.