



Briuselis, 2018 03 05  
COM(2018) 116 final

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI IR  
EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI**

**Komisijos bendroji ataskaita dėl REACH reglamento įgyvendinimo ir tam tikrų  
elementų peržiūra**

**Išvados ir veiksmai**

{SWD(2018) 58 final}

# KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI IR EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI

## Komisijos bendroji ataskaita dėl REACH reglamento įgyvendinimo ir tam tikrų elementų peržiūra

### Išvados ir veiksmai

(Tekstas svarbus EEE)

#### 1. ĮVADAS

ES reglamentas dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH reglamentas)<sup>1</sup> įsigaliojo 2007 m.

REACH reglamentu nustatomi pramonei taikomi įpareigojimai rinkti cheminės saugos informaciją, ją naudoti reikiamoms rizikos valdymo priemonėms rengti ir taikyti, apie šias priemones pranešti cheminių produktų naudotojams ir galiausiai visa tai fiksuoti registracijos dokumentacijoje, kuri teikiama Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA). ECHA arba valstybės narės įvertina, ar saugos informacijos pakanka, ir prireikus prašo jos pateikti daugiau.

REACH reglamentu taip pat nustatyti du atskiri ES rizikos valdymo metodai:

a) *apribojimai*, kuriais ES nustato cheminių medžiagų gamybos, teikimo rinkai ir naudojimo sąlygas;

b) *autorizacija*, kuri yra skirta užtikrinti, kad labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos (SVHC) būtų naudojamos saugiai, ir kartu skatina rinktis tinkamas alternatyvas.

Vienas iš pradinių politinių motyvų<sup>2</sup> priimti REACH reglamentą buvo lėta esamų cheminių medžiagų ES rizikos vertinimo ir rizikos mažinimo strategijų įgyvendinimo pažanga<sup>3</sup>. Be to, viešai prieinami duomenų rinkiniai, kurių pakako minimaliam rizikos vertinimo tyrimui atlikti, aprėpė tik 20 proc. šių cheminių medžiagų. Laikantis principo „teršėjas moka“<sup>4</sup>, REACH reglamentu prievolė įrodyti perkelta pramonei, ir ji tapo atsakinga už cheminių produktų saugą visoje tiekimo grandinėje. O institucijos turėtų koncentruotis į tą riziką, kurios pramonei nepavyksta arba neįmanoma tinkamai valdyti. Aplinkos ir žmonių sveikatos apsauga – kitas pradinis REACH reglamento akstinas. Be to, siekta užtikrinti laisvą cheminių produktų judėjimą ES, didinti pramonės konkurencingumą ir novatoriškumą ir skatinti naudoti tokius bandymų metodus, kuriems nenaudojami gyvūnai. Reguliavimo akto pasiūlymas buvo parengtas atlikus įvairius išankstinius įvertinimus ir poveikio vertinimus –

<sup>1</sup> Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), OL L 396, 2006 12 30, p. 1. Pataisyta redakcija paskelbta OL L 136, 2007 5 29, p. 3.

<sup>2</sup> OECD, 2015 m. Preliminari politikos veiksnių, darančių įtaką priimant cheminių produktų valdymo srities sprendimus, analizė (*Preliminary analysis of policy drivers influencing decision making in chemicals management*). *Series on Risk Management*, Nr. 28. Dokumentas ENV/JM/MONO(2015)21. [6 priedėlis susijęs su REACH](#).

<sup>3</sup> Iki 1981 m. ES rinkai pateiktos 100 106 cheminės medžiagos. Dabar jos vadinamos cheminėmis medžiagomis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis.

<sup>4</sup> Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 191 straipsnio 2 dalis.

procesas buvo panašus į dabartinį Komisijos geresnio reglamentavimo<sup>5</sup> gairėse numatytą politikos ciklą.

REACH reglamentas taip pat padeda ES siekti pasauliniame aukščiausiojo lygio susitikime dėl darnaus vystymosi užsibrėžto 2020 m. tikslo<sup>6</sup>. REACH reglamentu sujungtas ir suderintas ankstesniais dešimtmečiais sukurtas cheminių produktų teisynas – 40 skirtingų teisės aktų buvo pakeisti vienu reglamentu.

Valstybės narės, ECHA ir Komisija privalo rengti reguliarias reglamento įgyvendinimo ataskaitas<sup>7</sup>. Komisija taip pat iki skirtingų terminų turi atlikti įvairias peržiūras<sup>8</sup>. 2013 m. ji pateikė pirmąją ataskaitą, kurioje apžvelgti pirmieji penkeri REACH reglamento taikymo metai ir pristatytos kai kurios peržiūros<sup>9</sup>.

Šis dokumentas yra antroji Komisijos ataskaita dėl REACH reglamento įgyvendinimo. Įvertinimas atliktas pagal Komisijos geresnio reglamentavimo gaires<sup>2</sup> kaip Reglamentavimo kokybės ir rezultatų (REFIT) programos dalis, prie jo pridedamas Komisijos tarnybų darbinis dokumentas<sup>10</sup>. Šią ataskaitą papildo trys peržiūros: viena dėl galimos polimerų registracijos<sup>11</sup> ir dvi dėl būtiniausios informacijos reikalavimų, taikomų cheminėms medžiagoms, kurių kiekis yra nedidelis (1–10 tonų per metus)<sup>12</sup>.

## **2. ĮVERTINIMO IŠVADOS**

### **2.1. REACH reglamento tikslų įgyvendinimas**

Praėjus maždaug dešimčiai metų nuo įsigaliojimo REACH reglamentas yra visiškai funkcionalus ir duoda su tikslų įgyvendinimu susijusių rezultatų. Nors pažanga siekiant tikslų ne visai pateisina pradinį lūkesčių, įgyjant vis daugiau patirties ji nuolat didėja.

REACH reglamente numatyta visapusiška duomenų apie ES gaminamus ir naudojamus cheminius produktus rinkimo ir vertinimo sistema, kuria siekiama gerinti žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą ir užtikrinti ES pirmavimą siekiant 2020 m. tikslo, nustatyto Pasauliniame aukščiausiojo lygio susitikime dėl darnaus vystymosi. Nors REACH reglamentas turėjo įtakos ir trečiųjų šalių (pvz., Korėjos ar Kinijos) teisės aktams, tarpusavyje tie aktai vis dar smarkiai skiriasi ir REACH reglamento, kaip pasaulinio pavyzdžio cheminių produktų teisės srityje, potencialas dar ne visai išnaudotas.

Pagrindinės iki šiol patirtos REACH reglamento įgyvendinimo išlaidos yra susijusios su registracija ir informacijos teikimu visoje tiekimo grandinėje. Apskaičiuota, kad su pirmaisiais dviem registracijos terminais susijusios išlaidos sudaro 2,3–2,6 mlrd. EUR. Jos didesnės nei tikėtasi (1,7 mlrd. EUR), ypač laikotarpiu iki pirmojo registracijos termino. Kitos išlaidos susijusios su įvertinimu, autorizacija ir apribojimais. Apskaičiuota, kad potenciali nauda žmonių sveikatai ir aplinkai per 25–30 metus sieks apie 100 mlrd. EUR.

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/commission/priorities/ democratic-change/better-regulation\\_lt](https://ec.europa.eu/commission/priorities/ democratic-change/better-regulation_lt)

<sup>6</sup> Darnaus vystymosi tikslas: iki 2020 m. užtikrinti aplinkai palankų cheminių produktų ir visų atliekų valdymą per visą jų gyvavimo ciklą, laikantis sutartų tarptautinių sistemų, ir smarkiai sumažinti jų patekimą į orą, vandenį ir dirvožemį, kad jų neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai būtų kuo mažesnis.

<sup>7</sup> Žr. REACH reglamento 117 straipsnį.

<sup>8</sup> Žr. REACH reglamento 138 straipsnį.

<sup>9</sup> COM(2013) 49 ir SWD(2013) 25.

<sup>10</sup> SWD(2018) 58.

<sup>11</sup> Žr. REACH reglamento 138 straipsnio 2 dalį.

<sup>12</sup> Žr. REACH 138 straipsnio 1 ir 3 dalis.

Panašu, kad ryškėjantys rezultatai ir nauda, kuri pamažu tampa apčiuopiama, pateisina bendras išlaidas.

Įvertinime nustatyta įvairių trūkumų ir svarbių problemų, trukdančių siekti REACH reglamento tikslų<sup>13</sup>. Nuo 2013 m. REACH procesų veiksmingumas įvairiškai gerintas arba tebetobulinamas, tačiau vis dar atsiveria naujų gerinimo ir paprastinimo galimybių, visų pirma susijusių su išplėstiniais saugos duomenų lapais, vertinimais, autorizacija ir apribojimais. Skubiausiai sprendini klausimai:

- reikalavimų neatitinkanti registracijos dokumentacija;
- autorizacijos procedūros paprastinimas;
- vienodų sąlygų užtikrinimas ne ES bendrovėms, taikant veiksmingus apribojimus ir užtikrinant reikalavimų vykdymą;
- REACH sąsajų su kitais ES teisės aktais, ypač dėl darbuotojų saugos ir sveikatos (DSS) ir dėl atliekų išaiškinimas.

## 2.2. Pramonės atsakomybė

Gamintojai ir importuotojai, laikydamiesi esamų<sup>14</sup> cheminių medžiagų registracijos įpareigojimų, savo registracijos dokumentaciją parengė laiku ir be didelių rinkos trikdžių. Tačiau dar trūksta paskatų bendrovėms reguliariai atnaujinti savo registracijos dokumentaciją ir dar laukia darbas šalinti svarbias duomenų spragas ar taisyti netinkamą bandymų pritaikymą. Priemonės, kuriomis mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ) padedama vykdyti registracijos įpareigojimus, buvo veiksmingos, bet dar yra ką nuveikti.

Nustatyta, kad registruotojai nepakankamai laikosi informacijos reikalavimų. Tai susiję su dviem pagrindinėmis priežastimis: i) teisiniai reikalavimai vengti bandymų su gyvūnais gali pastūmėti registruotojus naudoti alternatyvius metodus, net kai tam nėra pagrindo; ii) registruotojai ir institucijos gali nevienodai vertinti pavojingumą. Be to, dabartinė vertinimo tvarka, įskaitant ECHA sprendimų priėmimo procedūras, turėtų būti tobulinama toliau.

Per tiekimo grandinę keliaujančios informacijos kiekis nuolat didėja, tačiau reikėtų, kad šis procesas būtų efektyvesnis (pvz., sumažinti saugos duomenų lapų rengimo ir teikimo išlaidas), ypač MVĮ labui. Taip pat reikia gerinti bendrovių gebėjimus rengti konkrečius poveikio, ypač mišinių poveikio, scenarijus ir labiau padėti laikytis įpareigojimo pranešti apie labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas gaminiuose.

Pagal REACH reglamentą informacijos reikalavimai priklauso nuo kiekio tonomis – kuo didesnis kiekis, tuo išsamesni bandymai turi būti atliekami. Šis metodas pasirodė pakankamai proporcingas, kad galėtų būti taikomas rinkoje jau esančioms cheminėms medžiagoms. Tačiau yra pagrindo manyti, kad gali prireikti papildomai įvertinti, ar ne per brangiai kainuoja registracijos reikalavimai medžiagoms, kurių kiekis tonomis yra nedidelis, ir reikalauti tam tikrų polimerų registracijos<sup>15</sup>.

Palyginti su ankstesniais teisės aktais (iki REACH), REACH reglamente numatyta platesnė išimtis mokslinių tyrimų ir plėtros veiklai ir mažesni informacijos reikalavimai naujoms

<sup>13</sup> Išsamesnė informacija pateikta dokumente SWD(2018) 58.

<sup>14</sup> Esamos cheminės medžiagos reiškia *chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis*, kaip apibrėžta REACH reglamento 3 straipsnio 20 punkte.

<sup>15</sup> Išsamesnė informacija pateikta dokumente SWD(2018) 58.

cheminėms medžiagoms, kurių metinis kiekis yra mažesnis nei 10 tonų, paskatino kurti naujas chemines medžiagas.

REACH reglamentu piliečiams suteikiama galimybė klausti bendrovių, ar jų tiekiamuose gaminiuose yra SVHC, tačiau ši nuostata nebuvo plačiai naudojama. Tais atvejais, kai ji buvo naudojama, bendrovėms nebuvo lengva ją įgyvendinti.

Kalbant apie autorizaciją pažymėtina, kad ji pasiteisino siekiant užtikrinti tinkamą kontrolę ir skatinti rinktis ekonomiškai ir techniškai įmanomas alternatyvas, jei tokių yra. Tačiau dar reikėtų didinti jos įgyvendinimo veiksmingumą ir siekti dar labiau sumažinti administracinę naštą ir išsklaidyti autorizacijos prašančių bendrovių, ypač MVĮ, abejones.

Autorizacijos reikalavimai gali kenkti ES bendrovių konkurencingumui, nes į ES importuojamiems gaminiams autorizacijos įpareigojimai netaikomi. Įgyvendinimas dar pagerėtų, jei būtų geriau koordinuojami ir derinami autorizacijos suteikimo ir apribojimų nustatymo veiksmai.

### **2.3. Valstybių narių ir Komisijos veiksmai**

Valstybės narės naudojo teisę inicijuoti autorizacijos, įvertinimo ir apribojimų nustatymo veiksmus, tačiau dėl nepakankamų išteklių ši veikla nebuvo aktyvi. Todėl įvertintų ir reglamentuojamų cheminių medžiagų skaičius nebuvo didelis ir pats procesas vyko lėtai. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad REACH reglamento reikalavimai būtų vykdomi efektyviau ir darniau, o ankstyvojo perspėjimo sistema (RAPEX) užtikrina plataus vartojimo produktų saugą. Teigiamų rezultatų jau pasiekta derinant pastangas per ECHA forumą<sup>16</sup>, tačiau valstybių narių reikalavimų vykdymo užtikrinimo veiksmai, įskaitant importuojamų prekių kontrolę, turėtų būti stiprinami.

Darbo, vykdomo pagal su SVHC susijusių veiksmų planą<sup>17</sup>, rezultatai pranoko lūkesčius. Jau įvertinta dauguma patvirtintų SVHC savybių turinčių cheminių medžiagų, pvz., dauguma patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų (PBT) cheminių medžiagų ir kancerogeninių, mutageninių ir toksiškų reprodukcijai (CMR) cheminių medžiagų. Panaikinus su registracija susijusių duomenų spragas ir pagerinus medžiagų įvertinimą bus galima įvardyti naujas SVHC, o patį procesą būtų galima paspartinti vertinant iš karto visą grupę tarpusavyje panašių cheminių medžiagų.

Apribojimų procedūra iš esmės veikia tinkamai, bet reikėtų didinti jos veiksmingumą, kaip siūloma tolesniuose veiksmų aprašymuose.

Išanalizavus, kaip REACH reglamentas dera su kitais ES teisės aktais, Komisijai<sup>18</sup> teko spręsti keli svarbius klausimus dėl sąsajų su Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo (RoHS) direktyva<sup>19</sup> ir Reglamentu dėl patvariųjų organinių teršalų (POT)<sup>20</sup>. Išnagrinėjus REACH reglamento sąsajas su DSS teisės aktais paaiškėjo, kad reikia ieškoti sisteminių sprendimų dėl pagrindinių besidubliuojančių ir tarpusavyje neatitinkančių elementų.

<sup>16</sup> Keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumas.

<sup>17</sup> [Su labai dideli susirūpinimu keliančiomis cheminėmis medžiagomis susijusių veiksmų planas](#), 2013 m. vasario mėn.

<sup>18</sup> [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases\\_lt](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_lt)

<sup>19</sup> Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo.

<sup>20</sup> Reglamentas (ES) Nr. 850/2004 dėl patvariųjų organinių teršalų, kuriuo įgyvendinami Stokholmo konvencijoje numatyti Sąjungos įpareigojimai.

Informacijos apie nanomedžiagas poreikio klausimas šiuo metu sprendžiamas siūlomais REACH reglamento priedų pakeitimais. Be to, Komisija remia mokslinius tyrimus, kuriais ieškoma alternatyvių metodų<sup>21</sup>, ir cheminei rizikai vertinti bei valdyti skatina naudoti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis – tokią galimybę suteikia, pvz., Europos žmonių biologinės stebėsenos iniciatyva<sup>22</sup> ir Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platforma<sup>23</sup>.

## 2.4. ECHA

ECHA teko svarbus vaidmuo įgyvendinant REACH reglamentą, tad jai pavyko įgyti didelę kompetenciją cheminių produktų valdymo srityje. Ji yra sukūrusi patogią svetainę, kurioje suinteresuotieji subjektai gali nesunkiai naudotis didžiausia pasaulyje cheminių produktų duomenų baze. Be to, ECHA užmezgė mokslinį bendradarbiavimą su Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), Europos vaistų agentūra (EMA) ir kai kuriomis ne ES agentūromis ir tas bendradarbiavimas turėtų būti stiprinamas siekiant užtikrinti nuoseklumą ir išnaudoti sinergijas.

Apie 2020 m. ECHA pajamos iš mokesčių smarkiai sumažės<sup>24</sup> ir Komisijai teks ieškoti būdų išlaikyti ECHA ekspertines žinias ir nepriklausomumą, be kita ko, tikrinti komitetų darbo metodus ir mažinti interesų konfliktą.

## 2.5. Paprastinimo ir naštos mažinimo potencialas

Įvertinus REACH reglamentą iš esmės neaptikta jokių teisinių reikalavimų ar įpareigojimų, kurie tenkinant jame numatytus poreikius ir siekiant jo tikslų būtų nereikalingi. Tačiau dar reikėtų paprastinti tų reikalavimų įgyvendinimo tvarką ir mažinti su jais susijusią našta, visų pirma subjektams, kuriems tie įpareigojimai skirti, aiškiau išdėstant, kaip juos vykdyti. Tačiau paprastinant neturėtų būti sumenkinta žmonių sveikatos ir aplinkos apsauga.

Paprastinimo galimybių rasta keliose srityse, susijusiose su informacijos reikalavimais, išplėstiniais saugos duomenų lapais, autorizacijos paraiškų teikimo procesu ir reikalavimais dėl gaminiuose esančių cheminių medžiagų. Atitinkami veiksmai išdėstyti kitame skyriuje.

## 3. VEIKSMAI

### 3.1. Cheminių medžiagų pažinimas ir valdymas visoje tiekimo grandinėje

Informacijos apie esamas chemines medžiagas trūkumas buvo vienas iš pagrindinių politinių veiksnių, paskatinsius rengti REACH reglamentą. Po jo įsigaliojimo padaugėjo prieinamos informacijos apie cheminių produktų savybes ir naudojimo būdus, kuri naudojama cheminei rizikai vertinti ir valdyti (pvz., iki 2017 m. gruodžio mėn. ECHA gavo 65 000 dokumentacijų dėl maždaug 17 000 atskirų registruotų cheminių medžiagų). Nepaisant šios teigiamos tendencijos **registracijos** dokumentacijose trūksta reikalavimus atitinkančios informacijos, o tai trukdo vykdyti kitus REACH procesus ir lėtina su žmonių sveikata ir aplinka susijusių REACH tikslų įgyvendinimą.

<sup>21</sup> Išsamesnė informacija pateikta dokumento SWD(2018) 58 4 priede.

<sup>22</sup> HBM4EU.

<sup>23</sup> IPCHEM.

<sup>24</sup> Po paskutinio 2018 m. registracijos termino.

Turi būti didinamas **įvertinimo** procedūrų, kurias vykdo ECHA, jos komitetai, valstybės narės ir Komisija, veiksmingumas ir efektyvumas. Tai suteiktų tvirtesnių paskatų bendrovėms reguliariai atnaujinti savo registracijos dokumentacijas ir užtikrinti, kad jos atitiktų REACH reglamente nustatytus reikalavimus.

### **1 veiksmas** *Skatinti reguliariai atnaujinti registracijos dokumentacijas*

Komisija bendradarbiaudama su ECHA, valstybėmis narėmis ir pramone išsiaiškins, kodėl registruotojai neatnaujina savo dokumentacijų, ir iki 2019 m. pirmojo ketvirčio pasiūlyti atitinkamus patobulinimus.

### **2 veiksmas** *Tobulinti įvertinimo procedūras*

ECHA paprašyta iki 2019 m. smarkiai padidinti įvertinimo procedūrų veiksmingumą tokiomis priemonėmis:

- 1) išsiaiškinti pagrindines priežastis, dėl kurių registracijos dokumentacijos neatitinka reikalavimų, ir parengti taisomąsias priemones,
- 2) kai tinka, lygiagrečiai taikyti kelias skirtingas įvertinimo procedūras,
- 3) kai įmanoma, sistemingai taikyti grupavimo metodą<sup>25</sup>,
- 4) gerinti įvairių vertinimo darbų pasidalijimą su valstybėmis narėmis ir
- 5) tobulinti sprendimų priėmimo procedūras.

REACH reglamentu esami saugos duomenų lapai išplėsti įtraukiant vadinamuosius poveikio scenarijus. Tai padėjo pagerinti **komunikaciją** ir padidinti skaidrumą tiekimo grandinėje. Tačiau daugelis bendrovių, ypač MVI, mano, kad poveikio scenarijų rengimas pernelyg techninis ir varginantis. Be to, dėl prastos poveikio scenarijų kokybės sunku teikti saugos informaciją apie mišinius.

### **3 veiksmas.** *Gerinti išplėstinių saugos duomenų lapų praktiškumą ir kokybę*

- 1) Komisija ragina daugiau pramonės sektorių parengti ir naudoti suderintas formas<sup>26</sup> ir IT priemones, kurios padėtų teikti naudotojui aktualesnę informaciją, supaprastintų išplėstinių saugos duomenų lapų rengimą ir naudojimą ir palengvintų elektroninį jų platinimą.
- 2) Komisija svarstys, ar reikia saugos duomenų lapuose nurodomiems cheminių medžiagų ir mišinių poveikio scenarijams nustatyti minimalius reikalavimus, ir prašys ECHA parengti mišinių saugos duomenų lapų metodiką.

Būtinybė geriau atsekti medžiagose ir produktuose esančius susirūpinimą keliančius cheminius produktus ir taip palengvinti perdirbimą ir pagerinti perdirbtų žaliavų panaudojimą yra apsvarstyta cheminių produktų atliekų komunikate<sup>27</sup>, kuris yra žiedinės ekonomikos veiksmų plano dalis. Toks atsekamumas taip pat padėtų išspręsti problemas, su kuriomis šiuo metu susiduria tiekimo grandinės dalyviai vykdydami reikalavimus dėl gaminiuose esančių SVHC<sup>28</sup>.

### **4 veiksmas** *Atsekti susirūpinimą keliančias chemines medžiagas tiekimo grandinėje*

<sup>25</sup> vertinti panašių savybių turinčių cheminių medžiagų grupes, o ne atskiras medžiagas.

<sup>26</sup> Kaip tos, kurias parengė keitimosi poveikio scenarijais tinklas (ENES).

<sup>27</sup> Cheminių medžiagų, produktų ir atliekų teisės akto sąlyčio gerinimo variantai (COM(2018) 32 *final* ir SWD(2018) 20 *final*).

<sup>28</sup> REACH reglamento 7 ir 33 straipsniai.

Komisija ketina rinkti informaciją ir įvertinti galimybes spręsti uždavinius, susijusius su susirūpinimą keliančiomis cheminėmis medžiagomis, kaip minėta cheminių produktų atliekų komunikate. Atliekant vertinimą, be kita ko, bus svarstoma, ar ir kaip atsekimo sistema galėtų padėti gerinti informacijos reikalavimų, taikomų gaminiuose esančioms SVHC, praktiškumą.

### 3.2. Geresnis rizikos valdymas

Vangi esamų cheminių medžiagų rizikos vertinimo ir valdymo įgyvendinimo pažanga buvo dar vienas svarbus REACH reglamento rengimo motyvas. Įvedus registracijos ir autorizacijos reikalavimus, bendrovėse imtos taikyti geresnės rizikos valdymo priemonės. Apribojimų nustatymo ir autorizacijos procedūros turėtų būti įgyvendinamos dar veiksmingiau, o sprendimai priimami sparčiau.

Paaikškėjo, kad SVHC veiksmų plano įgyvendinimas ir ankstyvas galimų reguliavimo priemonių įvertinimas pasitelkus savanorišką reguliuojamojo valdymo galimybių vertinimą (RMOA) yra efektyvi priemonė, kad iki 2020 m. būtų įvardytos visos žinomos svarbios SVHC ir priimtose galimos reguliavimo priemonės. SVHC įvardijimo procese dabar bus atsisukta į chemines medžiagas, kurių kiekvienai reikalingas atskiras įvertinimas, kiek ji atitinka sąlygą dėl susirūpinimo kėlimo<sup>29</sup>. Komisija drauge su ECHA ir valstybėmis narėmis užtikrins, kad tokio įvardijimo kriterijai būtų rengiami ir taikomi suderintai.

Be to, autorizacijos procesas laikomas efektyvia paskata visoje tiekimo grandinėje vietoj SVHC rinktis alternatyvas, tačiau skatinamosios pastangos turi būti stiprinamos ir visų pirma skirtos MVI.

#### 5 veiksmas *Skatinti vietoj SVHC rinktis alternatyvas*

Komisija, ECHA ir valstybės narės aktyviau vykdys remiamąją veiklą, kad SVHC pakeitimo saugesnėmis cheminėmis medžiagomis procesas vyktų sklandžiau. Pavyzdžiui, galima remti gebėjimų stiprinimą ir bendradarbiavimo tinklų kūrimą, taip pat skatinti MTTP investicijas (iš ES ir valstybių narių išteklių) į tvarius cheminius produktus ir technologines inovacijas.

Pradėjus taikyti **autorizaciją** atsirado naujų spręstinių praktinių uždavinių ir problemų. Dabartinės pastangos paprastinti autorizacijos procedūrą turėtų būti dedamos toliau, kad reikalavimai pareiškėjams taptų aiškesni, visas procesas – patogesnis ir labiau prognozuojamas.

Sprendimų priėmimo proceso reikmėms atliekant RMOA, reikalinga informacija, padedanti suprasti, ar galimos reguliavimo priemonės (autorizacija arba apribojimai) yra praktiškos. Tai apima turimą socialinę ir ekonominę informaciją, kaip antai žinomus naudojimo būdus, tiekimo grandinės dalyvių skaičių ir dydį, taip pat turimą informaciją apie techninį ir ekonominį galimų saugesnių alternatyvių cheminių medžiagų ir technologijų pagrįstumą.

#### 6 veiksmas *Paprastinti autorizacijos procedūrą, kad ji būtų praktiškesnė*

Siekdama, kad autorizacijos paraiškos procedūra būtų patogesnė veiklos vykdytojams, įskaitant MVI, Komisija imsis šių priemonių:

<sup>29</sup> Pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą.



1) paprastins paraiškų dėl tolesnio SVHC naudojimo seno modelio atsarginėse dalyse<sup>30</sup> procedūrą ir toliau svarstys, ką daryti su paraiškomis dėl medžiagų, kurių kiekis tonomis yra nedidelis, 2018 m.;

2) atidžiai stebės ir spręs problemas, susijusias su autorizacijos paraiškomis, kurios apima kelis veiklos vykdytojus;

3) mažins mokesčių pareiškėjams, teikiantiems bendrą autorizacijos paraišką, ir subalansuos mokesčio vienam panaudojimui dydį, kad jis geriau atspindėtų ECHA komitetų darbo krūvį 2018 m.

#### **7 veiksmas** *Išankstinė socialinė ir ekonominė informacija galimoms reguliavimo priemonėms pagrįsti*

ECHA, bendradarbiaudama su Komisija ir valstybėmis narėmis, svarstys galimybes toliau plėtoti turimą socialinę ir ekonominę informaciją ir ją naudoti svarstymams RMOA etape.

Kai kurie nauji **apribojimai** dar nepateisino pradinių lūkesčių. Nors po 2013 m. REACH reglamento peržiūros inicijuoti veiksmai padėjo procesą pagerinti, tobulintinių aspektų dar liko, visų pirma siekiant įvardyti chemines medžiagas, kurioms turėtų būti nustatyti apribojimai, ir padidinti valstybių narių dalyvavimą.

#### **8 veiksmas.** *Tobulinti apribojimų procedūrą*

1) ECHA raginama aiškiau apibrėžti, kokia informacija reikalinga iš viešų konsultacijų, įskaitant būtiniausią informaciją, kurią turi teikti pramonė, prašydama leisti (laikinais arba nuolat) taikyti nukrypti nuo apribojimų leidžiančias nuostatas.

2) Kai vykdo reguliarią tikrinimo veiklą, ECHA turėtų atrinkti atvejus, kuriais svarbu įvesti apribojimus, apsvaistydama ir tas chemines medžiagas, kurios reglamentuojamos tik nacionalinės teisės aktais.

3) Komisija toliau dės pastangas nustatyti atvejus, kuriais reikėtų apriboti CMR cheminių medžiagų naudojimą plataus vartojimo gaminiuose taikant supaprastintą procedūrą pagal 68 straipsnio 2 dalį.

#### **9 veiksmas.** *Toliau plėsti valstybių narių dalyvavimą apribojimų procedūroje*

Komisija ir ECHA bendradarbiaus su valstybėmis narėmis siekdamas dar labiau supaprastinti apribojimų dokumentacijos teikimo reikalavimus, stiprinti valstybių narių gebėjimus rengti naujų apribojimų dokumentacijas ir siūlyti konstruktyvius sprendimus, pvz., skatinti valstybes nares dokumentacijas rengti bendrai su kitomis valstybėmis narėmis ir (arba) bendradarbiaujant su ECHA.

#### **10 veiksmas** *Nustatyti atsargumo principo taikymo tvarką<sup>31</sup>*

ECHA rizikos vertinimo komitetas ir socialinės bei ekonominės analizės komitetas turėtų užtikrinti, kad nesant pakankamai mokslinių duomenų rizikos įvertinimui atlikti, tai būtų nurodyta jų nuomonėse. Tais atvejais jie turėtų išdėstyti, kokios informacijos trūksta abejonėms išsklaidyti, nurodyti jos pateikimo terminą ir įvertinti galimas informacijos

<sup>30</sup> SVHC naudojimas gaminant seno modelio atsargines dalis, kurios naudojamos po pabaigos termino nebegaminamiems gaminiams (orlaiviams ir motorinėms transporto priemonėms) remontuoti.

<sup>31</sup> Dokumentas COM(2000) 1 dėl atsargumo principo.

nepateikimo pasekmes, kad Komisija galėtų nuspręsti, ar laikantis atsargumo principo, kuriuo remiasi teisinis REACH reglamento tekstas, reikia imtis veiksmų.

**Autorizacijos ir apribojimų** sąveika yra įtvirtinta REACH reglamente. Jame numatyta, kad autorizuotinių cheminių medžiagų atveju ECHA po pabaigos termino turėtų nuspręsti, ar tų medžiagų naudojimas gaminiuose kelia žmonių sveikatai ar aplinkai tokią riziką, kuri nėra tinkamai kontroliuojama, ir, jei taip, turėtų pradėti apribojimų procedūrą. Siekiant užtikrinti vienodas veiklos sąlygas ES ir ne ES valstybių veiklos vykdytojams turėtų būti operatyviau atliekamas vertinimas, ar reikia taikyti apribojimus importuojamiems gaminiams, kuriuose yra autorizuotinių cheminių medžiagų<sup>32</sup>. Turėtų būti ištirta, ar įmanoma taikyti autorizacijos procedūrą neapribotiems SVCH naudojimo būdams ir kaip tai padaryti, kad būtų galima efektyviau užtikrinti panašų rizikos valdymą ir alternatyvų pasirinkimą ir juos geriau prognozuoti.

#### **11 veiksmas** *Autorizacijos ir apribojimų sąveika*

- 1) ECHA kiekvienos gaminiuose esančios autorizuotos cheminės medžiagos atveju turėtų sistemingai apsvarstyti, ar prieš pabaigos terminą reikia parengti apribojimų dokumentaciją pagal 69 straipsnio 2 dalį.
- 2) Komisija, ECHA ir valstybės narės įvertins apribojimų ir autorizacijos sąveiką, kad taikant rizikos valdymą ir renkantis alternatyvias chemines medžiagas rizika iki atitinkamo lygio būtų sumažinta efektyviau.

### **3.3. Nuoseklumas, reikalavimų vykdymo užtikrinimas ir MVI**

Toliau išdėstoma veikla, reikalinga siekiant aiškiau apibrėžti REACH reglamento ir kitų ES teisės aktų **sąsajas**. Visų pirma reiktų tęsti darbą, susijusį su REACH reglamento sąsajomis su darbų saugos ir sveikatos (DSS) teisės aktais ir atliekų teisės aktais<sup>33</sup>.

#### **12 veiksmas.** *REACH reglamento ir DSS teisės aktų sąsaja*

Kad REACH reglamentas ir DSS teisės aktai nebesidubliuotų, o jų sąsaja būtų aiškiau apibrėžta, Komisija siūlys šiuos konkrečius veiksmus:

- 1) nustatyti, kaip būtų galima panaudoti REACH reglamento priemones (pvz., poveikio scenarijus, saugos duomenų lapus) DSS teisės aktų veiksmingumui didinti;
- 2) geriau koordinuoti už REACH reglamento ir DSS teisės aktų reikalavimų vykdymo užtikrinimą atsakingų nacionalinių institucijų veiklą;
- 3) iki 2019 m. pirmojo ketvirčio suderinti saugaus cheminių medžiagų poveikio darbo vietoje lygio nustatymo metodus;
- 4) stiprinti ECHA rizikos vertinimo komiteto vaidmenį įtraukiant ir socialinius partnerius, kad būtų galima teikti DSS teisės aktais grindžiamas mokslines nuomones, atsižvelgiant į Darbuotojų saugos ir sveikatos patarimojo komiteto funkcijas.

Siekiant užtikrinti vienodas veiklos sąlygas, įgyvendinti REACH reglamento tikslus ir užtikrinti suderinamumą su aplinkosaugos reikalavimų laikymosi ir aplinkos valdymo gerinimo veiksmais<sup>34</sup>, reikia siekti, kad visi dalyviai, įskaitant registruotojus, tolesnius

<sup>32</sup> Pagal REACH reglamento 69 straipsnio 2 dalį.

<sup>33</sup> Šis klausimas bus sprendžiamas vykdant pirmiau išdėstytą 4 veiksmą.

<sup>34</sup> ES aplinkosaugos reikalavimų laikymosi ir aplinkos valdymo gerinimo veiksmai, COM(2018) 10.

naudotojus ir visų pirma importuotojus, geriau **vykdytų** savo įpareigojimus. Tinkamai vertinti šį svarbų REACH reglamento aspektą padės nuoseklios ataskaitos apie reikalavimų vykdymo užtikrinimo veiklą valstybėse narėse.

#### **13 veiksmas** *Sugriežtinti reikalavimų vykdymo užtikrinimą*

1) Iki 2019 m. pirmojo ketvirčio Komisija, remdamasi atitinkama teisėkūros priemone, apsvarstys naujas priemones (rekomendacijas, kitus rekomendacinius dokumentus, mokymo ir bandomuosius projektus), kurie padėtų aiškiau apibrėžti ir sustiprinti REACH reglamento reikalavimų vykdymo užtikrinimo institucijų ir muitinės vaidmenį užtikrinant reikalavimų vykdymą.

2) ECHA forumas ir valstybės narės turėtų nustatyti palyginamus reikalavimų vykdymo užtikrinimo parametrus. Remdamosi tais parametrais valstybės narės turėtų kasmet ECHA teikti ataskaitas, kurios padėtų stebėti reikalavimų vykdymo užtikrinimo veiklą valstybėse narėse.

Dėl ribotų finansinių ir žmogiškųjų išteklių ir dėl tolesnių naudotojų patiriamų sunkumų **MVĮ** labiau jaučia REACH reglamento poveikį nei didelės bendrovės, ypač artėjant 2018 m. registracijos terminui (manoma, kad pastarajame registracijos procese dalyvauja kur kas daugiau MVĮ nei ankstesniuose).

#### **14 veiksmas.** *Padėti MVĮ laikytis reikalavimų*

ECHA ir valstybės narės turėtų stengtis rengti daugiau specialiai MVĮ poreikiams pritaikytų rekomendacinių ir pagalbinių priemonių, kurias rengiant savanoriškai prisidėtų ir šio sektoriaus organizacijos. Tai galėtų būti gerosios praktikos pavyzdžiai, konkretūs sektoriui pritaikyti sprendimai ir dokumentų leidimas nacionalinėmis kalbomis.

### **3.4. ECHA mokesčiai ir ateitis**

Kad visi REACH reglamente numatyti procesai tinkamai veiktų ir būtų efektyviai įgyvendinami, reikia ilgalaikio finansų ir išteklių stabilumo, kuris padėtų išlaikyti būtiną kompetenciją ir didinti veiksmingumą neviršijant paskirto biudžeto. Reikia apsvarstyti ECHA finansavimą po 2020 m. ir stiprinti valstybių narių dalyvavimą agentūros darbe. 2007–2020 m. laikotarpiu ECHA finansuojama iš mokesčių (70 proc.) ir paramos biudžetui (30 proc.). Numatoma, kad po 2020 m. pajamos iš mokesčių (ypač registracijos mokesčio) smarkiai sumažės. Todėl reikia iš naujo įvertinti ECHA finansavimo tvarumą.

Tikimasi, kad per artimiausius metus ECHA taps europiniu ir pasauliniu tvaraus cheminių produktų valdymo pagrindiniu centru, pajėgsiančiu užtikrinti ir kitų ES teisės aktų įgyvendinimą, jei Komisija pateiktų naujų pasiūlymų.

#### **15 veiksmas.** *ECHA mokesčiai ir ateitis*

1) Turėdama omenyje, kad daugiametėje finansinėje programoje po 2020 m. numatytas biudžetas taip pat išliks ribotas, Komisija ieškos būdų užtikrinti, kad ECHA galėtų vykdyti savo misiją ir išlikti nepriklausoma, ir vertins visas įmanomas galimybes finansuoti agentūrą sumažėjus jos pajamoms iš mokesčių, įskaitant galimybę riboti išlaidas.

2) ECHA raginama iki 2019 m.

i) pasibaigus cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registracijai, perkelti darbuotojus į kitas darbo sritis siekiant gausinti su cheminių produktų sauga

susijusias mokslinio ir techninio pobūdžio ekspertines žinias ir parengti tų cheminių produktų vertinimo metodus;

ii) toliau ieškoti būdų didinti veiksmingumą ir siūlyti tikslus.

3) Atsižvelgdama į pirmiau nurodytas kliūtis, Komisija atidžiai išnagrinės, ar skirti ECHA daugiau užduočių ir su jomis susijusių išteklių.

### **3.5. Papildomo vertinimo poreikis**

Atliekant su cheminių medžiagų, kurių kiekis tonomis yra nedidelis, ir polimerų registracija susijusias peržiūras (138 straipsnis) nustatyta, kad būtina įvertinti papildomų registracijos reikalavimų taikymo atitinkamoms bendrovėms finansines galimybes, ypač atsižvelgiant į MVI, kurioms jie būtų taikomi, skaičių.

**16 veiksmas.** *Cheminių medžiagų, kurių kiekis tonomis yra nedidelis, ir polimerų registracijos reikalavimų peržiūra*<sup>35</sup>

Komisija toliau nagrinės informaciją, būtiną vertinant finansines papildomų informacijos reikalavimų taikymo cheminėms medžiagoms, kurių kiekis tonomis yra nedidelis, galimybes arba nustatant, kuriems polimerams gali reikėti taikyti registraciją.

Komisija toliau stebės 2018 m. registracijos įpareigojimų poveikį MVI, kreipdama dėmesį į patirtas bendras išlaidas, cheminių medžiagų prieinamumą ir galimus struktūrinius ES rinkos pokyčius.

Komisija nagrinės įvairias galimybes užpildyti su REACH reglamento įgyvendinimu susijusių duomenų spragas ir padidinti duomenų kokybę, patikimumą ir skaidrumą. Šis klausimas yra platesnių diskusijų apie ES poziciją dėl duomenų skaidrumo, kokybės ir nepriklausomumo<sup>36,37</sup>, kuria grindžiami sprendimai dėl rizikos vertinimo ir valdymo, dalis.

Kalbant apie CMR chemines medžiagas, kurių poveikio saugumo lygis nėra nustatytas, pažymėtina, kad ES nėra vieningos nuostatos, kokio lygio rizika galėtų būti laikoma priimtina. Be to, REACH reglamente nustatytose taisyklėse, pagal kurias nustatomos tinkamos šių cheminių medžiagų rizikos valdymo priemonės, nėra apibrėžta priimtinos rizikos samprata. Toliau bus svarstomi priimtini rizikos lygiai ir tai, ar jie gali būti reikšmingi atitinkamiems REACH procesams.

## **4. IŠVADOS**

Įvertinus REACH reglamentą padaryta bendra išvada, kad šiuo metu piliečiams susirūpinimą keliantys cheminių medžiagų saugos klausimai<sup>38</sup> juo sprendžiami tinkamai.

REACH reglamentas pakankamai veiksmingas, bet tobulinimo, paprastinimo ir naštos mažinimo potencialo dar yra, o jį išnaudoti padės ataskaitoje išdėstyti veiksmai. Veiksmai turėtų būti įgyvendinami laikantis atnaujintos ES pramonės politikos strategijos<sup>39</sup>, Žiedinės ekonomikos veiksmų plano<sup>40</sup> ir 7-osios aplinkosaugos veiksmų programos<sup>41</sup>.

<sup>35</sup> Pagal REACH 138 straipsnio 1, 2 ir 3 dalis atliekamos peržiūros.

<sup>36</sup> Komunikatas dėl Europos piliečių iniciatyvos dėl glifosato, C (2017) 8414 *final*.

<sup>37</sup> ES maisto grandinės rizikos vertinimo modelio skaidrumo ir tvarumo veiksmų gairės.

<sup>38</sup> „Eurobarometro“ tyrimas dėl cheminės saugos.

Nuspręsta, kad REACH reglamentas iš esmės dera su kitais cheminių produktų ES teisės aktais ir padeda siekti numatytų tarptautinių tikslų.

Įgyvendinimas dar nebaigtas nei vienoje srityje, jis suskirstytas į kelis pagrindinius etapus, 2018 m. birželio mėn. numatyta kelių pagrindinių etapų, pvz., naujausio registracijos laikotarpio, pabaiga. Daugybė numatytų REACH reglamento įgyvendinimo išlaidų jau padarytos ir pradeda matytis jų rezultatai.

REACH reglamento vertinimas parodė, kad jame nustatyti teisiniai reikalavimai ir įpareigojimai yra tinkamai pritaikyti pagal poreikius ir siektinus tikslus. Kadangi šiame komunikate yra nurodyti veiksmai, padėsiantys dar labiau pagerinti REACH reglamento funkcionalumą, keisti jo dėstomosios dalies šiuo metu nėra reikalo.