



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 5.3.2018
COM(2018) 116 final

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU IN
EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU**

Splošno poročilo Komisije o izvajanju uredbe REACH in pregledu nekaterih elementov

Sklepi in ukrepi

{SWD(2018) 58 final}

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU IN EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU

Splošno poročilo Komisije o izvajanju uredbe REACH in pregledu nekaterih elementov

Sklepi in ukrepi

(Besedilo velja za EGP)

1. UVOD

Uredba EU o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (v nadaljnjem besedilu: uredba REACH)¹ je začela veljati leta 2007.

Z uredbo REACH se industriji nalaga obveznost, naj zbira informacije o kemijski varnosti, jih uporabi za razvoj in uporabo ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja, te ukrepe sporoči uporabnikom kemikalij in, nazadnje, to dokumentira v registracijski dokumentaciji, ki se predloži Evropski agenciji za kemikalije (ECHA). Agencija ECHA ali države članice ocenijo, ali so informacije o varnosti zadostne, in če niso, zaprosijo za dodatne informacije.

Uredba REACH določa tudi dva ločena pristopa k obvladovanju tveganja v EU:

(a) *omejitve* omogočajo EU, da določi pogoje za proizvodnjo, dajanje v promet ali uporabo snovi;

(b) *avtorizacija* je namenjena zagotovitvi, da se snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), varno uporabljajo, hkrati pa se spodbuja njihova nadomestitev z ustreznimi nadomestnimi snovmi.

Eden od prvotnih dejavnikov politike² za uredbo REACH je bil počasen napredek pri dokončanju ocen tveganja v EU in izvajanju strategij zmanjševanja tveganja za obstoječe kemikalije³. Poleg tega so bili za samo 20 % teh snovi javnosti na voljo podatki, ki so omogočali osnovni pregled za oceno tveganja. V skladu z načelom „onesnaževalec plača“⁴ je bilo z uredbo REACH dokazno breme preneseno na industrijo, ki je postala odgovorna za varnost kemikalij v dobavni verigi. Poleg tega bi se morali organi osredotočiti na tista tveganja, ki jih industrija ne more obvladati ali jih ne obvladuje ustrezno. Varstvo okolja in varovanje zdravja ljudi sta bila še dodatna dejavnika za uredbo REACH, ki so ju dopolnjevali cilji zagotavljanja prostega pretoka kemikalij v EU, povečanja konkurenčnosti in krepitve inovativnosti industrije EU ter spodbujanja testnih metod brez testiranja na živalih. Regulativni predlog je bil oblikovan po vrsti predhodnih vrednotenj in ocen učinka, podobno kot cikel politike, ki se zdaj uporablja v smernicah Komisije za boljše pravno urejanje⁵.

¹ Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 396, 30.12.2006, str. 1). Popravljen različica v UL L 136, 29.5.2007, str. 3.

² OECD (2015). *Preliminary analysis of policy drivers influencing decision making in chemicals management* (Predhodna analiza dejavnikov politike, ki vplivajo na odločanje pri ravnanju s kemikalijami). Zbirka o obvladovanju tveganja, št. 28. Dokument ENV/JM/MONO(2015)21. [Dodatek 6 se nanaša na uredbo REACH.](#)

³ 100 106 snovi, ki so se tržile v EU pred letom 1981. Te snovi se zdaj imenujejo snovi v postopnem uvajanju.

⁴ Člen 191(2) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

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

Uredba REACH je prav tako v pomoč EU pri izpolnjevanju cilja, ki je bil na svetovnem vrhu o trajnostnem razvoju zastavljen za leto 2020⁶. V njej je združena in usklajena zakonodaja o kemikalijah, ki je bila vzpostavljena v prejšnjih desetletjih, s čimer je bilo z eno samo uredbo nadomeščenih 40 različnih zakonodajnih aktov.

Države članice, agencija ECHA in Komisija morajo redno poročati o izvajanju Uredbe⁷. Komisija mora do različnih rokov izvesti tudi več pregledov⁸. Leta 2013 je predstavila prvo poročilo, ki je zajemalo prvih pet let izvajanja uredbe REACH in vključevalo nekatere preglede⁹.

Ta dokument je drugo poročilo Komisije o izvajanju uredbe REACH. Ocena je bila izvedena kot del programa ustreznosti in uspešnosti predpisov (REFIT) v skladu s smernicami Komisije za boljše pravno urejanje², priložen pa ji je tudi delovni dokument služb Komisije¹⁰. To poročilo vsebuje tudi tri preglede: en pregled o morebitni registraciji polimerov¹¹ in dva o minimalnih zahtevah glede informacij za snovi v majhnih količinah (1–10 ton/leto)¹².

2. UGOTOVITVE OCENE

2.1. Doseganje ciljev uredbe REACH

Približno deset let po začetku veljavnosti se uredba REACH v celoti izvaja in s svojimi rezultati prispeva k uresničevanju svojih ciljev. Čeprav uresničevanje ciljev zaostaja za prvotnimi pričakovanji, se s pridobivanjem izkušenj nenehno izboljšuje.

Uredba REACH zagotavlja obsežen sistem za pripravo in oceno podatkov za kemikalije, ki se proizvajajo in uporabljajo v EU, ki je zasnovan za izboljšanje varovanja zdravja ljudi in varstva okolja ter EU uvršča med vodilne pri doseganju cilja za leto 2020, določenega na svetovnem vrhu o trajnostnem razvoju. Uredba REACH je vplivala tudi na zakonodajo v tretjih državah (npr. v Koreji ali na Kitajskem), čeprav še vedno obstajajo precejšnje razlike in možnosti za nadaljnje izkoriščanje potenciala uredbe REACH, da bi se kot model za zakonodajo o kemikalijah uporabljala na svetovni ravni.

Glavni neposredni stroški, ki so do zdaj nastali na podlagi uredbe REACH, so povezani z registracijo in sporočanjem informacij po dobavni verigi. Po ocenah znašajo od 2,3 do 2,6 milijarde EUR za prva dva roka za registracijo. Stroški so bili višji od pričakovanih (1,7 milijarde EUR), zlasti za prvi rok za registracijo. Dodatni stroški so posledica evalvacije, avtorizacije in omejevanja. Ocenjeni obseg morebitnih koristi za zdravje ljudi in okolje ostaja približno 100 milijard EUR v 25–30 letih. Skupni stroški se zdijo upravičeni glede na dosežene rezultate in koristi, ki se že začenjajo kazati.

V oceni je bilo ugotovljenih več pomanjkljivosti in ključnih težav, ki ovirajo uresničevanje ciljev uredbe REACH¹³. Od leta 2013 je bilo uvedenih več izboljšav učinkovitosti postopkov

⁶ Cilj svetovnega vrha o trajnostnem razvoju (WSSD): „Do leta 2020 doseči okolju prijazno ravnanje s kemikalijami in vsemi odpadki v njihovem celotnem življenjskem ciklu v skladu z dogovorjenimi mednarodnimi okviri ter znatno zmanjšati njihov izpust v zrak, vodo in tla, da bi se zmanjšali njihovi škodljivi vplivi na zdravje ljudi in okolje.“

⁷ Glej člen 117 uredbe REACH.

⁸ Glej člen 138 uredbe REACH.

⁹ COM(2013) 49 in SWD(2013) 25.

¹⁰ SWD(2018) 58.

¹¹ Glej člen 138(2) uredbe REACH.

¹² Glej člen 138(1) in (3) uredbe REACH.

¹³ Za več podrobnosti glej SWD(2018) 58.

iz uredbe REACH ali pa se te še pripravljajo; kljub temu so bile opredeljene še dodatne možnosti za izboljšave in poenostavitev, zlasti za razširjene varnostne liste, evalvacijo, avtorizacijo in omejevanje. Vprašanja, ki jih je treba nujno obravnavati, so:

- neskladnost registracijskih dokumentacij;
- poenostavitev postopka avtorizacije;
- zagotovitev enakih konkurenčnih pogojev za podjetja znotraj in zunaj EU z učinkovitimi omejitvami in izvrševanjem;
- pojasnitev stičišča med uredbo REACH in drugo zakonodajo EU, zlasti z zakonodajo o varnosti in zdravju pri delu in o odpadkih.

2.2. Odgovornost industrije

Proizvajalci in uvozniki so se na obveznosti registracije za obstoječe¹⁴ snovi odzvali tako, da so pravočasno izpolnili svojo registracijsko dokumentacijo, na trgu pa ni bilo večjih motenj. Vendar obstaja premalo spodbud, da bi podjetja posodobila svojo registracijsko dokumentacijo, poleg tega pa si je še vedno treba prizadevati za odpravo pomembnih podatkovnih vrzeli ali neustreznih prilagoditev testiranjem. Ukrepi za podporo malim in srednjim podjetjem (MSP) glede obveznosti registracije so bili učinkoviti, čeprav bi se lahko naredilo še več.

Skladnost registracijskih zavezancev z zahtevami po informacijah se šteje za nezadostno. To je povezano z dvema glavnima dejavnikoma: (i) z zakonskimi zahtevami za preprečitev testiranja na živalih, ki lahko registracijske zavezance silijo k uporabi nadomestnih metod namesto testiranja na živalih, tudi če to ni upravičeno, in (ii) razliko v oceni nevarnosti glede na registracijske zavezance in glede na organe. Poleg tega bi bilo treba nadalje izboljšati sedanjí pristop k ocenjevanju, vključno s postopki odločanja agencije ECHA.

Količina informacij, ki se sporočajo po dobavni verigi, se nenehno povečuje, vendar mora biti sporočanje učinkovitejše (npr. stroški priprave in dostave varnostnih listov se morajo znižati), zlasti za MSP. Izboljšati se morata tudi zmožnost podjetij za razvoj posebnih scenarijev izpostavljenosti, zlasti za zmesi, in pomoč pri izpolnjevanju obveznosti glede obveščanja o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v izdelkih.

V uredbi REACH se za zahteve po informacijah uporablja pristop na podlagi količine, pri čemer večja količina pomeni obsežnejše testiranje. Ta pristop se je izkazal kot sorazmeren za obravnavo snovi, ki so že na trgu. Vendar dokazi kažejo, da bi bila lahko upravičena nadaljnja ocena cenovne dostopnosti zahtev za registracijo za snovi v majhnih količinah in registracijo nekaterih polimerov¹⁵.

V primerjavi s prejšnjo zakonodajo (tj. pred uredbo REACH) sta širše izvzetje za raziskovalne in razvojne dejavnosti ter zmanjšanje števila zahtev po informacijah za nove snovi v količini manj kot 10 ton letno spodbudili razvoj novih snovi.

Uredba REACH državljanom omogoča, da pri podjetjih poižejo, ali izdelki, ki jih dobavljajo, vsebujejo snovi SVHC, vendar se je ta določba le delno uporabljala. Kjer pa se uporablja, jo podjetja s težavo izpolnjujejo.

¹⁴ Obstoječe snovi se v skladu s členom 3(20) uredbe REACH nanašajo na snovi „v postopnem uvajanju“.

¹⁵ Za več podrobnosti glej SWD(2018) 58.

Z avtorizacijo se izpolnjujejo cilji Uredbe glede zagotavljanja ustreznega nadzora in spodbujanja nadomestitve, kadar obstaja ekonomsko in tehnično izvedljiva nadomestna možnost. S še učinkovitejšim izvajanjem bi se morala nadalje zmanjšati upravno breme in poslovna negotovost za podjetja, ki vlagajo vlogo za avtorizacijo, zlasti MSP.

Zahteve za avtorizacijo bi lahko škodile konkurenčnosti podjetij v EU, ker so izdelki, uvoženi v EU, izvzeti iz obveznosti avtorizacije. Izvajanje bi se lahko nadalje izboljšalo z boljšo koordinacijo in usklajevanjem ukrepov pri uveljavljanju avtorizacije in omejevanja.

2.3. Ukrepanje držav članic in Komisije

Države članice so izkoristile pravico do sprejetja ukrepov v okviru evalvacije, avtorizacije in omejevanja, vendar se število njihovih dejavnosti zmanjšuje zaradi nezadostnih sredstev. S tem se zmanjšuje število snovi, ki se ocenjujejo in urejajo, in upočasnjuje postopek. Države članice bi morale zagotoviti učinkovitejše in bolj usklajeno izvajanje uredbe REACH, pri čemer sistem hitrega obveščanja (RAPEX) zagotavlja varnost potrošniških izdelkov. Čeprav so usklajena prizadevanja v forumu agencije ECHA¹⁶ omogočila izboljšave, bi bilo treba okrepiti nacionalne dejavnosti izvrševanja, vključno z nadzorom nad uvoženim blagom.

Napredek pri delu v okviru načrta v zvezi s snovmi SVHC¹⁷ presega vsa pričakovanja. Večina snovi s potrjenimi lastnostmi SVHC je bila do zdaj ocenjena, na primer snovi, ki so obstojne, bioakumulativne in strupene (PBT), in snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR). Odprava podatkovnih vrzeli pri registraciji in izboljšanje evalvacije snovi bosta omogočila odkrivanje novih snovi SVHC, hkrati pa bi lahko ocenjevanje skupin podobnih snovi še dodatno pospešilo postopek.

Postopek omejevanja na splošno deluje, čeprav je treba nadalje izboljšati učinkovitost, kot je predlagano v ukrepih v nadaljevanju.

Komisija¹⁸ je pri analizi skladnosti med uredbo REACH in drugo zakonodajo EU obravnavala nekatere ključne elemente na stičišču z direktivo o omejevanju uporabe nevarnih snovi (RoHS)¹⁹ in uredbo o obstojnih organskih onesnaževalih (POP)²⁰. Za stičišče med uredbo REACH in zakonodajo o varnosti in zdravju pri delu so potrebne sistemske rešitve, ki bodo odpravile glavna prekrivanja in odstopanja.

Potrebe po informacijah za nanomateriale se zdaj obravnavajo v predlaganih spremembah prilog k uredbi REACH. Poleg tega Komisija na podlagi pobud, kot sta evropska pobuda za humani biomonitoring²¹ in informacijska platforma za spremljanje kemikalij²², podpira raziskave na področju razvoja alternativnih metod²³ ter spodbuja uporabo humanega biomonitoringa pri oceni in obvladovanju kemičnih tveganj.

¹⁶ Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju.

¹⁷ [Načrt v zvezi s snovmi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost](#), februar 2013.

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

¹⁹ Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

²⁰ Uredba (ES) št. 850/2004 o obstojnih organskih onesnaževalih, s katero se izpolnjujejo obveznosti Unije na podlagi Stockholmske konvencije.

²¹ HBM4EU.

²² IPCHEM.

²³ Za več podrobnosti glej Prilogo 4 k SWD(2018) 58.

2.4. Agencija ECHA

Agencija ECHA je ključnega pomena za izvajanje uredbe REACH in je razvila precejšnje kompetence pri ravnanju s kemikalijami. Vzpostavila je uporabniku prijazno spletišče, ki zainteresiranim stranem omogoča enostaven dostop do največje podatkovne zbirke o kemikalijah na svetu. Prav tako je začela znanstveno sodelovati z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in Evropsko agencijo za zdravila (EMA) ter drugimi agencijam zunaj EU, to sodelovanje pa bi bilo treba dodatno okrepiti ter tako zagotoviti skladnost in izkoristiti sinergije.

Okrog leta 2020 se bo prihodek agencije ECHA od pristojbin močno zmanjšal²⁴ in Komisija bo morala oceniti, kako ohraniti strokovno znanje in izkušnje ter neodvisnost agencije ECHA, vključno s pregledom delovnih metod odborov in zmanjševanjem navzkrižja interesov.

2.5. Možnost za poenostavitev in zmanjšanje bremena

Na splošno ocena uredbe REACH ni pokazala obstoja nepotrebnih zakonskih zahtev in obveznosti glede na potrebe in zastavljene cilje. Možni so poenostavitve in zmanjšanje bremena pri načinu izvajanja navedenih zahtev ter zlasti pojasnilo, kako jih morajo nosilci dolžnosti izpolniti. Vendar se zaradi poenostavitve ne bi smela znižati raven varovanja zdravja ljudi in varstva okolja.

Na več področjih, ki zadevajo zahteve po informacijah, razširjene varnostne liste, postopek vložitve vloge za avtorizacijo in zahteve za snovi v izdelkih, so bile ugotovljene možnosti za dodatno poenostavitve. Ustrezni ukrepi so določeni v naslednjem poglavju.

3. UKREPI

3.1. Poznavanje kemikalij in ravnanje z njimi v celotni dobavni verigi

Pomanjkanje informacij o obstoječih kemikalijah je bil eden od dveh glavnih dejavnikov politike za oblikovanje uredbe REACH. Od začetka veljavnosti uredbe REACH je na voljo več informacij o lastnostih in uporabah kemikalij (agencija ECHA je na primer do decembra 2017 prejela 65 000 dokumentacij za približno 17 000 edinstvenih registriranih snovi), ki se uporabljajo za oceno in obvladovanje kemičnih tveganj. Kljub temu pozitivnemu trendu pomanjkanje ustreznih informacij v **registracijski** dokumentaciji ovira izvajanje drugih postopkov iz uredbe REACH in upočasnjuje doseganje ciljev uredbe REACH za zdravje ljudi in okolje.

Izboljšati je treba učinkovitost in uspešnost postopkov **evalvacije**, ki jih izvajajo agencija ECHA, njeni odbori, države članice in Komisija. Tako se bodo okrepile spodbude za podjetja, da posodablajo in usklajujejo svojo registracijsko dokumentacijo, kot se zahteva z uredbo REACH.

Ukrep 1: *Spodbujati posodabljanje registracijske dokumentacije*

Komisija bo v sodelovanju z agencijo ECHA, državami članicami in industrijo ugotovila, zakaj registracijski zavezanci ne posodablajo svoje dokumentacije, in do prvega četrletja leta 2019 predlagala izboljšave, če je to ustrezno.

²⁴ Po zadnjem roku za registracijo leta 2018.

Ukrep 2: *Izboljšati postopke evalvacije*

Od agencije ECHA se zahteva, naj znatno poveča učinkovitost postopkov evalvacije do leta 2019, tako da:

- (1) opredeli glavne razloge za neskladnost registracijske dokumentacije in pripravi pravna sredstva;
- (2) kadar je potrebno, hkrati uporabi različne postopke evalvacije;
- (3) sistematično izvaja pristop razvrščanja v skupine²⁵, kjer je to mogoče;
- (4) izboljša delitev dela pri dejavnostih evalvacije z državami članicami in
- (5) izboljša postopke odločanja.

Z uredbo REACH so se že obstoječi varnostni listi razširili tako, da so jim bili dodani tako imenovani scenariji izpostavljenosti. To je prineslo izboljšave v **komunikaciji** in več preglednosti v dobavni verigi. Vendar se številnim podjetjem, zlasti MSP, zdijo preveč tehnični in obremenjujoči. Poleg tega je slaba kakovost scenarijev izpostavljenosti ovira pri zagotavljanju informacij o varnosti zmesi.

Ukrep 3: *Izboljšati izvedljivost in kakovost razširjenih varnostnih listov*

- (1) Komisija več industrijskih panog spodbuja k razvoju in uporabi usklajenih formatov²⁶ in informacijskih orodij, ki bi zagotovili več v uporabnika usmerjenih informacij, poenostavili pripravo in uporabo razširjenih varnostnih listov ter olajšali njihovo elektronsko razširjanje.
- (2) Komisija bo razmislila o vključitvi minimalnih zahtev za scenarije izpostavljenosti za snovi in zmesi v varnostne liste ter agencijo ECHA pozvala, naj razvije metodologijo za varnostne liste zmesi.

Potreba po boljšem sledenju kemikalijam, ki vzbujajo zaskrbljenost, v materialih in izdelkih, z namenom olajšanja recikliranja in boljše uporabe sekundarnih surovin, se obravnava v sporočilu o kemikalijah, proizvodih in odpadkih²⁷, ki je eden od rezultatov akcijskega načrta za krožno gospodarstvo. S takim sledenjem bi se lahko odpravile tudi težave, ki jih imajo udeleženci dobavne verige pri izpolnjevanju zahtev za snovi SVHC v izdelkih²⁸.

Ukrep 4: *Slediti snovem, ki vzbujajo zaskrbljenost, v dobavni verigi*

Komisija bo zbrala dokaze in ocenila možnosti za obravnavo izzivov, povezanih s snovmi, ki vzbujajo zaskrbljenost, kot je pojasnjeno v sporočilu o kemikalijah, proizvodih in odpadkih. V oceni se bo med drugim upoštevalo, ali in kako bi lahko sistem sledenja prispeval k izboljšanju izvedljivosti zahtev po informacijah za snovi SVHC v izdelkih.

3.2. Okrepljeno obvladovanje tveganja

Počasen napredek pri oceni tveganja in izvajanju obvladovanja tveganja za obstoječe snovi je bil še en pomemben dejavnik, ki je spodbudil oblikovanje uredbe REACH. Izboljšani ukrepi za obvladovanje tveganja so bili v podjetjih uvedeni kot rezultat zahtev za registracijo in

²⁵ Ocena skupin snovi s podobnimi lastnostmi namesto posameznih snovi.

²⁶ Kot so tisti, ki jih razvilo mreža za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti (ENES).

²⁷ Možnosti za rešitev vprašanja stičišča med zakonodajo o kemikalijah, proizvodih in odpadkih, COM(2018) 32 final in SWD(2018) 20 final.

²⁸ Člena 7 in 33 uredbe REACH.

avtorizacijo. Postopki omejevanja in avtorizacije bi morali biti še učinkovitejši in odločitve za njihovo izvajanje še hitrejše.

Izvajanje načrta v zvezi s snovmi SVHC in zgodnja ocena morebitnih regulativnih ukrepov na podlagi prostovoljne analize možnosti obvladovanja tveganj (RMOA) sta se izkazala za učinkovito orodje za zagotovitev, da bodo do leta 2020 opredeljeni vse znane pomembne snovi SVHC in možni regulativni ukrepi. Pozornost se z opredelitve snovi SVHC preusmerja na snovi, za katere je treba za vsak primer posebej oceniti pogoj enake stopnje zaskrbljenosti²⁹. Komisija bo skupaj z agencijo ECHA in državami članicami zagotovila, da se merila za tako opredelitev dosledno razvijajo in uporabljajo.

Poleg tega se postopek avtorizacije šteje za učinkovit dejavnik pri nadomestitvi snovi SVHC v dobavni verigi, vendar je treba okrepiti prizadevanja za spodbujanje nadomestitve snovi SVHC, zlasti med MSP.

Ukrep 5: *Spodbujati nadomestitev snovi SVHC*

Komisija, agencija ECHA in države članice bodo okrepile podpirne dejavnosti za spodbujanje nadomestitve snovi SVHC. Med takimi dejavnostmi so lahko krepitev zmogljivosti in spodbujanje omrežij sodelovanja ter spodbujanje naložb v raziskave in razvoj (sredstva EU in držav članic) pri trajnostih inovacijah na področju kemikalij in tehnologije.

Ker se je **avtorizacija** že začela izvajati, se je pojavilo več praktičnih izzivov in pomislekov, ki jih je bilo treba obravnavati. Stalna prizadevanja za poenostavitev postopka avtorizacije bi se morala nadaljevati, da bi se pojasnile zahteve ter da bi postopek za vlagatelje postal lažje izvedljiv in predvidljivejši.

Pri izvajanju analize RMOA so potrebni dokazi za razumevanje praktične izvedljivosti morebitnih regulativnih ukrepov (avtorizacija ali omejevanje), ki se lahko uporabijo v postopku odločanja. To vključuje razpoložljive socialno-ekonomske informacije, kot so znane uporabe, število in velikost udeležencev v dobavni verigi ter razpoložljive informacije o tehnični in ekonomski izvedljivosti morebitnih varnejših alternativnih snovi ali tehnologij.

Ukrep 6: *Poenostavitev za lažje izvedljiv postopek avtorizacije*

Komisija si bo še naprej prizadevala, da bi bil postopek predložitve vloge za izdajo avtorizacije lažji za subjekte, vključno z MSP, tako da bo:

- (1) poenostavila vloge za nadaljnjo uporabo snovi SVHC v starejših nadomestnih delih³⁰ in nadalje obravnavala primer majhnega števila vlog v letu 2018;
- (2) pozorno spremljala in obravnavala težave, povezane z vlogami za izdajo avtorizacije, ki pokrivajo več subjektov;
- (3) znižala pristojbine za vlagatelje pri skupnih vlogah za izdajo avtorizacije, pri čemer bo izravnala stopnje pristojbin na posamezno uporabo, da bi se bolje upoštevala delovna obremenitev odborov agencije ECHA v letu 2018.

Ukrep 7: *Zgodnje socialno-ekonomske informacije za morebitne regulativne ukrepe*

²⁹ V skladu s členom 57(f) uredbe REACH.

³⁰ Uporaba snovi SVHC za proizvodnjo starejših nadomestnih delov za popravilo izdelkov, ki se ne proizvajajo več po datumu poteka (npr. zrakoplovi in motorna vozila).

Agencija ECHA bo v sodelovanju s Komisijo in državami članicami preučila možnosti za nadaljnji razvoj in uporabo razpoložljivih socialno-ekonomskih informacij za upoštevanje v fazi RMOA.

Število novih **omejitev** do zdaj ni izpolnilo prvotnih pričakovanj. Čeprav se je postopek izboljšal zaradi ukrepov, ki so se začeli po pregledu uredbe REACH leta 2013, obstajajo možnosti za dodatne izboljšave, zlasti za opredelitev zadevnih kandidatnih snovi za omejitve in povečanje udeležbe držav članic.

Ukrep 8: *Izboljšati postopek omejevanja*

(1) Od agencije ECHA se zahteva, naj pojasni potrebne informacije iz javnih posvetovanj, vključno z minimalnimi informacijami, ki jih predloži industrija, kadar se zahtevajo odstopanja (časovno omejena ali ne) od omejitev.

(2) Od agencije ECHA se zahteva, naj v okviru svojih rednih dejavnosti pregleda opredeli ustrezne primere za omejitve, pri čemer naj upošteva tudi snovi, za katere obstaja samo nacionalna zakonodaja.

(3) Komisija bo v skladu s členom 68(2) nadaljevala svoja prizadevanja za opredelitev ustreznih primerov za omejitve snovi CMR v potrošniških izdelkih po poenostavljenem postopku.

Ukrep 9: *Dodatno okrepiti udeležbo države članice v postopku omejevanja*

Komisija in agencija ECHA bosta sodelovali z državami članicami, da bi dodatno poenostavile zahteve za predložitev dokumentacije za omejitve in povečale zmogljivosti držav članic, da pripravijo dokumentacijo za nove omejitve in zagotovijo konstruktivne rešitve, kot je spodbujanje skupne dokumentacije, ki jo pripravi več držav članic in/ali se pripravi v sodelovanju z agencijo ECHA.

Ukrep 10: *Opredeliti uporabo načela previdnosti³¹*

Odbor za ocenjevanje tveganja in odbor za socialno-ekonomsko oceno pri agenciji ECHA bi morala zagotoviti, da je v njunih mnenjih navedeno, kdaj znanstveni podatki ne omogočajo popolne ocene tveganja. To bi moralo vključevati podatek, katere informacije so potrebne za obravnavo negotovosti, in časovnico za ustvarjanje takih informacij ter zagotoviti oceno morebitnih posledic neukrepanja, s čimer bi se Komisiji omogočila preučitev, ali je ukrep upravičen na podlagi načela previdnosti, ki temelji na pravnem besedilu uredbe REACH.

Medsebojni vpliv **avtorizacije in omejevanja** je določen v uredbi REACH. V njej je predvideno, da bi morala agencija ECHA za snovi, za katere je treba pridobiti avtorizacijo, po njihovem datumu poteka preučiti, ali uporaba takih snovi v izdelkih predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje, ki ni ustrezno nadzorovano, in v takem primeru začeti postopek omejevanja. Pospešiti je treba oceno potrebe po omejitvah za uvožene izdelke, ki vsebujejo snovi, za katere je treba pridobiti avtorizacijo³², da bi se zagotovili enaki konkurenčni pogoji za gospodarske subjekte v EU in zunaj nje. Preučiti bi bilo treba, ali in kako uporabiti postopek za avtorizacijo pri neomejeni uporabi snovi SVHC, da se primerljivo obvladovanje tveganja in nadomestitev dosežeta na bolj učinkovit in predvidljiv način.

Ukrep 11: *Medsebojni vpliv avtorizacije in omejevanja*

³¹ COM(2000) 1 o načelu previdnosti.

³² V skladu s členom 69(2) uredbe REACH.

(1) Od agencije ECHA se zahteva, naj v skladu s členom 69(2) pred datumom poteka vsake snovi, za katero je treba pridobiti avtorizacijo in ki je vsebovana v izdelkih, sistematično preuči možnost priprave dokumentacije za omejitve.

(2) Komisija, agencija ECHA in države članice bodo ocenile medsebojni vpliv omejevanja in avtorizacije, da bi z obvladovanjem tveganja in nadomestitvijo učinkoviteje dosegle primerljivo zmanjšanje tveganja.

3.3. Usklajevanje, izvrševanje in MSP

Za pojasnitev **stičišča** med uredbo REACH in drugimi zakonodajnimi akti EU je potrebno nadaljnje delo, zlasti delo v zvezi z medsebojnim vplivom uredbe REACH ter zakonodaje o varnosti in zdravju pri delu in zakonodaje o odpadkih³³.

Ukrep 12: *Stičišče med uredbo REACH ter zakonodajo o varnosti in zdravju pri delu*

Komisija bo predlagala naslednje konkretne ukrepe za odpravo prekrivanj ter pojasnitev stičišča med uredbo REACH in zakonodajo o varnosti in zdravju pri delu:

(1) kako uporabljati orodja REACH (npr. scenarije izpostavljenosti, varnostne liste) za povečanje učinkovitosti zakonodaje o varnosti in zdravju pri delu;

(2) izboljšati usklajevanje nacionalnih organov, pristojnih za izvrševanje uredbe REACH ter zakonodaje o varnosti in zdravju pri delu;

(3) do prvega četrletja leta 2019 uskladiti metodologije za vzpostavitev varnih ravni izpostavljenosti kemikalijam na delovnem mestu;

(4) okrepiti vlogo odbora za ocenjevanje tveganja (RAC) pri agenciji ECHA in vključiti tudi socialne partnerje, da se zagotovijo znanstvena mnenja na podlagi zakonodaje o varnosti in zdravju pri delu ter hkrati spoštuje vloga Svetovalnega odbora za zdravje in varnost pri delu.

Za zagotovitev enakih konkurenčnih pogojev, izpolnitev ciljev uredbe REACH in zagotovitev skladnosti z ukrepi, predvidenimi za izboljšanje okoljske skladnosti in upravljanja³⁴, je treba okrepiti **izvrševanje** obveznosti s strani vseh udeležencev, tudi registracijskih zavezancev, nadaljnjih uporabnikov in zlasti uvoznikov. Dosledno sporočanje dejavnosti izvrševanja držav članic bo omogočilo boljše ocenjevanje tega pomembnega vidika uredbe REACH.

Ukrep 13: *Okrepiti izvrševanje*

(1) Komisija bo do prvega četrletja leta 2019 na podlagi ustreznega zakonodajnega instrumenta preučila nadaljnje ukrepe (kot so priporočila, smernice, usposabljanje in pilotni projekti), da bi pojasnila in okrepila vlogo organov za izvrševanje uredbe REACH in vlogo carinskih organov pri izvajanju uredbe REACH.

(2) Od foruma agencije ECHA in držav članic se zahteva, naj določijo primerljive parametre izvrševanja. Države članice bi morale na podlagi teh parametrov letno poročati agenciji ECHA zaradi spremljanja dejavnosti izvrševanja, ki jih izvajajo.

MSP ostajajo bolj občutljiva na učinke uredbe REACH kot velika podjetja, zlasti kar se tiče roka za registracijo leta 2018, za katerega se pričakuje, da bo udeleženih precej več MSP kot

³³ Obravnavano v ukrepu 4 zgoraj.

³⁴ COM(2018) 10, Ukrepi EU za izboljšanje okoljske skladnosti in upravljanja.

pri prejšnjih rokih za registracijo, in sicer zaradi omejenih finančnih in človeških virov ter izzivov, povezanih z nadaljnjimi uporabniki.

Ukrep 14: Podpirati izpolnjevanje obveznosti s strani MSP

Od agencije ECHA in držav članic se zahteva, naj s prispevki iz prostovoljnih ukrepov panožnih organizacij okrepijo prizadevanja za pripravo prilagojenih smernic in podpornih instrumentov, osredotočenih na potrebe MSP. Taki instrumenti lahko vključujejo zbiranje dobrih praks, razvijanje sektorskih rešitev in objavo dokumentov v nacionalnih jezikih.

3.4. Pristojbine in prihodnost agencije ECHA

Za učinkovito izvajanje vseh postopkov iz uredbe REACH je potrebna dolgoročna finančna stabilnost in stabilnost virov, da se lahko ohranijo potrebne kompetence in poveča učinkovitost ob hkratnem upoštevanju proračunskih omejitev. Preučiti je treba financiranje agencije ECHA po letu 2020 in povečati prispevek držav članic k delu agencije ECHA. Finančna sredstva agencije ECHA v obdobju 2007–2020 izvirajo iz pristojbin (70 %) in izravnalne subvencije (30 %). Pričakuje se, da se bo po letu 2020 prihodek od pristojbin (zlasti iz registracije) znatno zmanjšal. Zato je treba ponovno oceniti vzdržnost financiranja agencije ECHA.

Pričakuje se, da bo v naslednjih letih agencija ECHA postala evropski in svetovni referenčni center za trajnostno ravnanje s kemikalijami, ki bo lahko poskrbel za izvajanje več zakonodajnih aktov EU, če bo Komisija podala ustrezne predloge.

Ukrep 15: Pristojbine in prihodnost agencije ECHA

(1) Komisija bo ob upoštevanju dejstva, da se bodo proračunske omejitve nadaljevale tudi v večletnem finančnem okviru za obdobje po letu 2020, preučila načine, kako ohraniti poslanstvo in neodvisnost agencije ECHA, ter ocenila vse možnosti za financiranje v okviru pričakovanega zmanjšanja prihodka od pristojbin, vključno z omejevanjem odhodkov.

(2) Agencija ECHA je pozvana, naj do leta 2019:

(i) po končanem registracijskem postopku za snovi v postopnem uvajanju prerazporedi osebje na druga delovna področja, da bi tako okrepila znanstveno in tehnično strokovno znanje in izkušnje, povezane z varnostjo kemikalij in razvijajočimi se metodologijami za njihovo oceno;

(ii) še naprej skuša povečati učinkovitost in predlaga cilje.

(3) Komisija bo glede na zgoraj opredeljene omejitve natančno ocenila, ali naj agenciji ECHA dodeljuje nadaljnje naloge in z njimi povezana sredstva.

3.5. Potreba po nadaljnji oceni

V pregledih, povezanih z zahtevami za registracijo za snovi v majhnih količinah in polimere (člen 138), se je pokazala potreba po oceni cenovne dostopnosti dodatnih zahtev za registracijo za sodelujoča podjetja, zlasti glede na število MSP, na katera to morda vpliva.

Ukrep 16: Pregled zahtev za registracijo za snovi v majhnih količinah in polimere³⁵

³⁵ Pregled v skladu s členom 138(1), (2) in (3) uredbe REACH.

Komisija bo nadalje preučila informacije, potrebne za oceno cenovne dostopnosti dodatnih zahtev po informacijah za snovi v majhnih količinah ali opredelitev ustreznih polimerov, ki bi jih bilo morda treba registrirati.

Komisija bo še naprej spremljala učinke obveznosti registracije v letu 2018 na MSP, pri čemer bo preučila skupne nastale stroške, razpoložljivost kemičnih snovi in morebitne strukturne spremembe na trgu EU.

Komisija bo preučila različne možnosti za zapolnitev podatkovnih vrzeli ter izboljšanje kakovosti, zanesljivosti in preglednosti podatkov v okviru uredbe REACH. To je del širše razprave o pristopu EU k preglednosti, kakovosti in neodvisnosti podatkov^{36,37}, na katerih temeljijo odločitve o oceni in obvladovanju tveganja.

Za snovi CMR, za katere varne ravni izpostavljenosti ne obstajajo, v EU ni enotnega stališča glede tega, katera raven tveganja bi se lahko štela za sprejemljivo. Poleg tega pravila za določitev ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja za take snovi v uredbi REACH ne vključujejo pojma sprejemljivega tveganja. Še naprej se bodo preučevale sprejemljive ravni tveganja in to, ali se lahko vključijo v ustrezne postopke iz uredbe REACH.

4. SKLEPI

V oceni uredbe REACH je na splošno ugotovljeno, da se v uredbi REACH obravnavajo sedanji pomisleki državljanov o kemijski varnosti³⁸.

Uredba REACH je učinkovita, vendar so bile opredeljene možnosti za nadaljnje izboljšave, poenostavitve in zmanjšanje bremena, ki jih je mogoče doseči z izvajanjem ukrepov, opisanih v poročilu. Izvesti bi jih bilo treba v skladu s prenovljeno strategijo EU na področju industrijske politike³⁹, akcijskim načrtom za krožno gospodarstvo⁴⁰ in sedmim okoljskim akcijskim programom⁴¹.

Uredba REACH je na splošno skladna z drugo zakonodajo EU o kemikalijah in izpolnjuje mednarodne cilje, kot je bilo predvideno.

Še vedno se izvaja na vseh področjih, pri čemer je treba do junija 2018 doseči še nekatere ključne mejnike, kot je zadnji rok za registracijo. V zvezi z uredbo REACH je nastalo veliko stroškov, kazati pa se začinjajo tudi koristi.

V oceni uredbe REACH je bilo ugotovljeno, da so zakonske zahteve in obveznosti dobro prilagojene izpolnjevanju potreb in doseganju zastavljenih ciljev. Čeprav je bilo v tem sporočilu opredeljenih več ukrepov za nadaljnje izboljšanje uredbe REACH, pa za zdaj ni potrebe po spremembi njenih zavezujočih določb.

³⁶ C(2017) 8414 final – sporočilo o evropski državljanski pobudi v zvezi z glifosatom.

³⁷ Načrt za preglednost in trajnost modela EU za oceno tveganja v prehranski verigi.

³⁸ [Raziskava Eurobarometer o kemijski varnosti](#).